



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar

Meloksikam 1,5 mg

### Pomoćna tvar

Natrijev benzoat 0,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Žuta suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadražnost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u

mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Inlacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom

primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon  $\geq 4$  dana), dozu Inlacama može se prilagoditi na najnižu individualnu djelotvornu dozu, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Prije upotrebe dobro protresti. Primijeniti pomiješano s hranom ili direktno u usta.

Suspenzija se može primijeniti pomoću Inlacam mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakovanju. Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/ kg tjelesne težine). Stoga će prvi dan liječenja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja nakon 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi, (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

##### Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 7,5 sati. Ako se proizvod koristi prema preporučenom režimu doziranja, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

##### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Približno 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

natrijev saharin  
natrij-karboksimetil celuloza  
silicijev dioksid, koloidni  
limunska kiselina monohidrat  
sorbitol, tekući  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
natrijev benzoat  
aroma meda  
voda, pročišćena

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Polietilenska (PET) bočica volumena 42 ml, 100 ml ili 200 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i HDPE bočica volumena 15 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece, te dvije propilenske mjerne štrcaljke: manja, za pse do 20 kg i veća, za pse do 60 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea,  
Co. Galway  
Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	20 mg

<u>Pomoćna tvar</u>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

#### Konji

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### 4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Inflacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inlacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda .

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).



#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

##### Goveda i svinje

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

##### Konji

Ne primjenjivati u kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

##### Goveda

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, po potrebi.

##### Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, po potrebi. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

##### Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje boli kod akutnih kroničnih mišićno-koštanih poremećaja, Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C<sub>max</sub> od 2,1 μg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 μg/ml nakon 4 sati u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,9 μg/ml postignuta je u svinja nakon 1 sata.

### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelanjčevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletalni mišići) i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči putem mlijeka i žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživao.

### Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpribliže 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina

- meglumin
- voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija s 1 bezbojnom staklenom injekcijskom bočicom koja sadrži 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co.  
Galway  
Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar

Meloksikam 15 mg

### Pomoćne tvari

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija

Bijela do sivo-bijela viskozna peroralna suspenzija.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Konji.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosť i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan, do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati u manju količinu hrane, prije hranjenja.

Suspenzija se može dati pomoću Inflacam mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka je oblikovana da se prilagođava bočici i ima mjernu skalu od 2 ml. Prije upotrebe dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Preoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju preoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATKvet kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

##### Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, peroralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

##### Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

##### Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

##### Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

- natrijev saharin

- karmeloza natrij
- silika, koloidna bezvodna
- limunska kiselina monohidrat
- sorbitol, tekući
- natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
- natrijev benzoat
- aroma meda
- voda, pročišćena

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

HDPE bočica volumena 100 ml ili 250 ml sa sigurnosnim čepom za zaštitu djece i polipropilen mjernom štrcaljkom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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



## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse  
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar  
Meloksikam 1 mg  
Meloksikam 2,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tablete za žvakanje  
Svijetlo-žuta, s jednim utorom, tablete za žvakanje.  
Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Psi.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.  
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.  
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama  
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelancevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg, odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Inflacam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		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

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene peroralne suspenzije Inlacama za pse. Za pse težine manje od 4 kg, preporučuje se primjena Inlacam peroralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se javlja nakon 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

## **5.2 Farmakokinetički podaci**

### Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak u mokraći.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

laktoza monohidrat  
silificirana mikrokristalna celuloza  
natrijev citrat  
krospovidon  
talk  
okus svinjetine  
magnezijev stearat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Inflacam tablete za žvakanje se isporučuju u:

PVC/PVDC blister pakovanja s 20 mikronskom folijom.  
Pakovanje: 20 i 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	5 mg

<u>Pomoćne tvari</u>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.  
Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

#### Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosť i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja. Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u maćaka lakših od 2 kg. Vidi dio 4.7.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišene vrijednost jetrenih enzima.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa zabilježeni su proljev s krvarenjem, povraćanje krvi (hematemeza) i gastrointestinalne ulceracije.

U pasa, te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

Nemojte koristiti u gravidnih i životinja koje doje.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih



životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za poremećaje funkcije bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Najveći broj uboda je 42, za sva odobrena pakovanja.

##### Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ili Inflacam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

##### Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

Nakon supkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/ml u mačaka postignute su za 2,5 sata u pasa, odnosno za 1,5 sat u mačaka nakon primjene.

### Raspodjela

U mačaka i pasa, u rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

### Metabolizam

U pasa, meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a uglavnom se izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. U mačaka, meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a uglavnom se izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

### Eliminacija

U pasa, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata u pasa. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

U mačaka, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se mokraćom (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti) a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- disodium edetate
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin

- voda za injekcije

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

## **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvajte bočicu u kartonskoj kutiji.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija koja sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	5 mg

<u>Pomoćna tvar</u>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.  
Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.  
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Primjena Inlacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inlacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Inlacama u prasadi prije kastracije smanjuje bol nakon zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Inlacam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjenu**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

##### Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili peroralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

##### Svinje:

##### Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

##### Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje, i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### 4.11 Karencija

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

U mladih goveda, nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost  $C_{max}$  od 2,1 µg/ml postignuta je za 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost  $C_{max}$  od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči putem mlijeka i žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

### Eliminacija

Nakon supkutane injekcije u mladih goveda, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati. U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Otpribliže 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- disodium edetate
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina, koncentrirana
- meglumin
- voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.



#### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml, zatvorenih gumenim čepom i osiguranih aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 330 mg granule za konje.

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka vrećica sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	330 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Granule u vrećici.  
Blijedožute granule.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Konji.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja teških između 500 i 600 kg.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.  
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja.**

Nema.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Kako bi se smanjio rizik od netolerancije, proizvod treba miješati u müsli hranu.

Ovaj proizvod je samo za uporabu kod konja koji teže između 500 i 600 kg.

#### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojave karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antiokoagulacijskim sredstvima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Primjena u hrani.

Primjenjuje se izmiješano s hranom u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. Proizvod treba dodati u 250 g müsli hrane, prije hranjenja.

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 i 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku uporabu.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

#### **5.2 Farmakokinetički podaci**

##### Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, peroralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

##### Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

##### Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

##### Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

glukoza monohidrat

povidon

okus jabuke (sadrži butilirani hidroksianisol (E320))

krospovidon.

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti nakon miješanja s müsli hranom: koristiti odmah.

## **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Vrećice od papirnate folije (papir/PE/alu/PE) sadrže 1,5 g granula po vrećici u kartonskoj kutiji s  
Pakovanje: 20 i 100 vrećica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/021  
EU/2/11/134/022

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml sadrži:

### **Djelatna tvar:**

Meloksikam 0,5 mg

### **Pomoćna tvar:**

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija.

Glatka svijetlo žuta suspenzija.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Mačke.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Ublažavanje blagih do umjerenih postoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

##### Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

##### Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega, a u vrlo rijetkim slučajevima, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti dio 4.3).

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.



Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Peroralna primjena.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Inlacamom 5 mg/ml otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Inlacamom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg). Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.4 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg), sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.2 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg). Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Put i način primjene:

Proizvod se isporučuje sa štrcaljkom od 1 mL. Preciznost štrcaljke nije pogodna za liječenje mačaka manjih od 1 kg. Prije primjene dobro protresti. Kad se primjenjuje peroralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije premašiti. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 4.6., biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno odgođena.

### Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

### Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Identificirano je pet osnovnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

### Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat  
glicerol  
monohidrat limunska kiselina  
ksantan guma  
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat  
emulzija simetikona  
aroma meda  
silika, koloidna bezvodna  
voda, pročišćena

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije

miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

3 ml i 5 ml boca: 14 dana  
10 ml i 15 ml: 6 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bijela boca polietilena visoke gustoće koja sadrži 10 ml ili 15 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece.

Boca od polipropilena koja sadrži 3 ml ili 5 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece.

Svaka boca pakirana je u kartonsku kutiju s mjernom špricom od 1 mL (polipropilenske cijevi i polietilenske klipove / klip visoke gustoće).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

## **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**Samo za Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje, Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke i Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje:**

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

i

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

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Inflacam je dopuštena tvar kao je opisano u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji ( <i>Equidae</i> )	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	Nema podataka	Protuupalna sredstva/nesteroidn a protuupalna sredstva
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija za bočicu od 15 ml, 42 ml, 100 ml ili 200 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam 1,5 mg  
Natrijev benzoat 5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Primijeniti umiješano s hranom ili direktno u usta.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH  
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Zbrinjavanje: pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI  
OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu od 15 ml i 42 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse  
Meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

15 ml  
42 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Primijeniti pomiješano s hranom.

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Etiketa za bočicu od 100 ml i 200 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaki ml sadrži:  
Meloksikam 1,5 mg  
Natrijev benzoat 5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml  
200 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.  
Primijeniti umiješano s hranom ili direktno u usta.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kartonska kutija za bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159,8 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: jedna s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: jedna i.m. injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Konji: jedna i.v. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.



## **8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/004 20 ml  
EU/2/11/134/005 50 ml  
EU/2/11/134/006 100 ml  
EU/2/11/134/007 250 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Etiketa za bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159,8 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m. injekcija.

Konji: i.v. injekcija.

## **8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu od 20 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
Meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159,8 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c. ili i.v.  
Svinje: i.m.  
Konji: i.v.

**5. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija za bočicu od 100 ml ili 250 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam 15 mg  
Natrijev benzoat 5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.



## **8. KARENCIJA**

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 3 mjeseca.

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Etiketa za bočicu od 100 ml ili 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam 15 mg  
Natrijev benzoat 5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije upotrebe dobro protresti.  
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **8. KARENCIJA**

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobilica u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati u kobilica za vrijeme graviditeta ili laktacije.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 3 mjeseca.

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse  
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Jedna tableta za žvakanje sadrži:  
Meloksikam 1 mg  
Meloksikam 2,5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tablete za žvakanje

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 tableta  
100 tablete

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 tablets  
EU/2/11/134/012 1 mg, 100 tablets  
EU/2/11/134/013 2,5 mg, 20 tablets  
EU/2/11/134/014 2,5 mg, 100 tablets

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA**

**Blisteri**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse  
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse  
Meloksikam

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija za bočicu od 10 ml, 20 ml i 100 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159,8 mg/ml.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

**6. INDIKACIJE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.  
poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili supkutana injekcija.  
Mačke: poslijeoperacijska bol: jedna supkutana injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8 KARENCIJA**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Držati bočicu u vanjskoj kutiji.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea, Co. Galway

Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**Etiketa za bočicu od 100 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam: 5 mg/ml,  
Etanol (96%): 159,8 mg/ml.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke

**6. INDIKACIJE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.  
poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili supkutana injekcija.  
Mačke: poslijeoperacijska bol: jedna supkutana injekcija.

**8. KARENCIJA**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do.....

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Držati bočicu u vanjskoj kutiji

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/017 100 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu od 10 ml ili 20 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke  
Meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

10 ml  
20 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: i.v. ili s.c.  
Mačke: s.c.

**5. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija za bočicu od 20 ml, 50 ml i 100 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159,8 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Jedna intramuskularna injekcija prije kirurškog zahvata.

Pazite na precizno doziranje, primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje i procjenu tjelesne



težine.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway

Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Etiketa za bočicu od 100 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam            5 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda:    s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje:    i.m. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda:    meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Svinje:    meso i jestive iznutrice: 5 dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH  
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI  
OGRAIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu od 20 ml ili 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam            5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml  
50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda:    s.c. ili i.v.  
Svinje:    i.m.

**5. KARENCIJA**

Karencija:  
Goveda:    meso i jestive iznutrice: 15 dana.  
Svinje:    meso i jestive iznutrice: 5 dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonskoj kutiji (100s)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 330 mg, granule za konje.  
meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka vrećica sadrži: meloksikam 330 mg.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Granule u vrećici.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 vrećica.

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji.

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u hrani.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:  
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.  
Nije odobrena primjena kod kobilu u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 - 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/021.

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonskoj kutiji (20s)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 330 mg, granule za konje.  
meloksikam.

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka vrećica sadrži: meloksikam 330 mg.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Granule u vrećici.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 vrećica.

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji.

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u hrani.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:  
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.  
Nije odobrena primjena kod kobilu u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/134/022

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

Vrećica

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 330 mg, granule za konje.  
meloksikam.

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 330 mg.

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u hrani.

**5. KARENCIJA**

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

{OSOBINE/TIP}

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Peroralna suspenzija.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije primjene dobro protresti.  
Peroralna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

3 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.

5 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.

10 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

15 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

**Boca**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke  
meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



**UPUTA O VMP ZA:  
Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse  
Meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam 1,5 mg  
Natrijev benzoat 5 mg

**4. INDIKACIJA(E)**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.  
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

**6. NUSPOJAVE**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili

smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Doziranje

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

### Način i put primjene

Prije upotrebe dobro protresti. Primijeniti pomiješano s hranom ili direktno u usta. Suspenzija se može dati pomoću Infracam mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakovanju. Štrcaljka ima mjernu skalnu, koja odgovara zahtijevanoj dozi.

Prvi dan liječenja biti će potreban dvokratni volumen doze održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja nakon a 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **10. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Inlacama za mačke.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

### Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## **13. POSEBNE MJERE PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Bočica od 15 ml, 42 ml, 100 ml ili 200 ml s dvije mjerne šprice.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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  
Profilvervej 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 - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**Österreich**

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

**España**

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

**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



**UPUTA O VMP ZA:**  
**Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska  
i  
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

i

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
Meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam        20 mg  
Etanol (96%)      159,8 mg  
Bistra žuta otopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.  
Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.  
Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu/adjuvantnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom

mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

#### Konji

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.  
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.  
Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

### **6. NUSPOJAVE**

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

### **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji.

### **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

#### Goveda

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.



### Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

### Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima., Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **10. KARENCIJA**

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Primjena Inlacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inflacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neučinkovitosti u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Goveda i svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

**13. POSEBNE MJERE PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

**Lietuva**  
OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](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 - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

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

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

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



**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

**UPUTA O VMP ZA:  
Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje  
Meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam        15 mg,  
Natrijev benzoat   5 mg.

**4. INDIKACIJA(E)**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.  
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

**6. NUSPOJAVE**

Izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Doziranje

Peroralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan, do 14 dana. To je ekvivalent za 1 ml Inlacama po 25 kg tjelesne težine konja. Na primjer, konj težine 400 kg primit će 16 ml Inlacama, konj težine 500 kg primit će 20 ml Inlacama, a konj težine 600 kilograma primit će 24 ml Inlacama.

### Način i put primjene

Prije upotrebe dobro protresti. Primjenjuje se ili izmiješano s malom količinom hrane, ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima mjernu skalu od 2 ml.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **10. KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah pokazati pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Izdaje se samo na veterinarski recept. .

Bočica od 100 ml ili 250 ml s mjernom štrcaljkom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.



Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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



**UPUTA O VMP ZA:**  
**Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse**  
**Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse  
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse  
Meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna tableta za žvakanje sadrži:  
Meloksikam 1 mg  
Meloksikam 2,5 mg

**4. INDIKACIJA(E)**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.  
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.  
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

**6. NUSPOJAVE**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg, odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Inflacam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		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

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene peroralne suspenzije Inflacama za pse. Za pse lakše od 4 kg, preporučuje se primjena Inflacama peroralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se lakše 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja da bi se izbjeglo poddoziranje ili predoziranje.

## **10. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili kutiju.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predožiranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličina Pakovanja

20 tableta

100 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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 - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**Österreich**

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

**España**

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

**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





**UPUTA O VMP ZA:  
Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska

**i**

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

**i**

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke  
Meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam            5 mg  
Etanol (96%)        159,8 mg  
Bistra žuta otopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

## **6. NUSPOJAVE**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su povišene vrijednosti jetrenih enzima.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi i mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Doze za svaku životinjsku vrstu

Psi: jedna primjena od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačke: jedna primjena od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg).

Način i putevi primjene

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ili Inflacam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperativnih bolova (u razdoblju od 24 sata): jedna intravenska ili supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

### Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu: jedna supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.  
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.  
Najveći broj uboda je 42 za sva odobrena pakovanja.

## **10. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.  
Držati bočicu u vanjskoj kutiji.  
Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.  
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.  
Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.  
U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

### Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih

životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorena gumenim čepom i bromobutil zatvorena aluminijskim čepom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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

Profilvervej 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

**UPUTA O VMP**  
**Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska

i

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

i

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:  
Meloksikam        5 mg  
Etanol (96%)      159,8 mg  
Bistra žuta otopina.

**4. INDIKACIJE**

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.



Za ublažavanje poslijeoperativnih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.  
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

## **6. NUSPOJAVE**

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Goveda

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

### Svinje

#### Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

#### Smanjenje poslijeoperativnih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

### **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

### **10. KARENCIJA**

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

### **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

### **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Primjena Inflacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inflacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Inflacama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje boli tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Inflacam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

#### Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 20 ml, 50 ml ili 100 ml zatvorena gumenim čepom i bromobutil zatvorena aluminijskim čepom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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

**UPUTA O VMP ZA:  
Inflacam 330 mg granule za konje**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irska.

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 330 mg, granule za konje.  
Meloksikam.

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka vrećica sadrži: Meloksikam 330 mg.  
Blijedožute granule.

**4. INDIKACIJA(E)**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja težine između 500 i 600 kg.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.  
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

**6. NUSPOJAVE**

Izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u hrani.

Primjenjuje se izmiješano s hranom u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. Proizvod treba dodati u 250 g müsli hrane.

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 i 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **10. KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije dozvoljen za uporabu u životinj za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza EXP.

Rok valjanosti nakon stavljanja u müsli hranu za životinje: odmah upotrijebiti.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji

potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.  
Kako bi se smanjio rizik od netolerancije, proizvod treba umiješati u müsli hranu.  
Ovaj proizvod je za uporabu samo u konja koji teže između 500 i 600 kg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.  
U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu Uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati u kobilu za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati VMP koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Pakovanje: 20 i 100 vrećica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.



**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  
Profilvervej 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)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**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

**UPUTA O VMP:  
Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke  
meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

**Djelatna tvar:**

Meloksikam            0,5 mg

**Pomoćna tvar:**

Natrijev benzoat    1,5 mg

Glatka svijetlo žuta suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

## **6. NUSPOJAVE**

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega, a u vrlo rijetkim slučajevima, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinarara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Inlacamom 5 mg/ml otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Inlacamom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg). Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.4 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg), sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.2 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg).

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

### Put i način primjene

Proizvod se isporučuje sa štrcaljkom od 1 mL. Preciznost štrcaljke nije pogodna za liječenje mačaka manjih od 1 kg.

Prije primjene dobro protresti. Kad se primjenjuje peroralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije premašiti. Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika:

Bočica od 3 ml i 5 ml: 14 dana

Bočica od 10 ml i 15 ml: 6 mjeseci

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena. Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu "Nuspojave", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

#### Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Bočica od 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ili 1 x 15 ml je mjernom štrcaljkom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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 - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**Österreich**

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

**España**

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

**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)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**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