



## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

### Palīgviela:

Nātrija benzoāts 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Dzeltenas krāsas suspensija.

## 4. KLĪNISKIE DATI

### 4.1. Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai.

Kaķiem jālieto Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ir bijuši atsevišķi NSPL tipisko blakņu gadījumi, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, neskaidras izcelsmes asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.

Suņiem šīs blaknes parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērotas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā**

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Inflacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Iekšķīgai lietošanai, iejaucot barībā.

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām) ar uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Ilgstošai ārstēšanai, ja vērojama klīniskā atbilde (pēc  $\geq 4$  dienām), Inlacam devu var samazināt līdz zemākajai efektīvajai individuālajai devai, ņemot vērā, ka sāpju līmenis un iekaisums, kas saistīts ar muskuļu-skeleta slimībām, laika gaitā var mainīties.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Lietot iekšķīgi, iemaisot barībā vai tieši caur muti.

Suspensiju var dot izmantojot Inflacam mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama flakonam, un uz tā ir kg ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad, uzsākot terapiju, pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, (oksikāmu grupa).  
ATĶ vet kods: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitoris, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

##### Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 7,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

##### Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

##### Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

##### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75 % ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais - ar urīnu.

## **6. FARMACEITISKIE DATI**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Saharīna nātrijs sāls  
Karboksimetilcelulozes nātrijs sāls  
Koloīdāls silīcija dioksīds  
Citronskābes monohidrāts  
Sorbitola šķīdums  
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts  
Nātrijs benzoāts  
Medus aromātizētājs  
Attīrīts ūdens

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav noteikta.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna flakons, kas satur 15 ml (īpaši drošs, bērniem neatverams) vai 42, 100 vai 200 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakons (īpaši drošs, bērniem neatverams) un divu veidu polipropilēna mēršļirces: maziem suņiem (līdz 20 kg) un lielākiem suņiem (līdz 60 kg).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. REGISTRĀCIJAS/ PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela

Meloksikāms 20 mg

### Palīgviela

Etanols (96%) 159,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

#### Liellopiem

Akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

#### Cūkām

Neinfekciozu līdzsvara traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

#### Zirgiem

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

### 4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Inflacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Inflacam pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

##### Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

### Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

### Zirgi

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos 24 stundas pēc injekcijas var lietot ārstēšanas turpināšanai Inflacam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas .

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas .

Nelietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa)  
ATĶ vet kods: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B<sub>2</sub> veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

#### Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C<sub>max</sub> līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C<sub>max</sub> līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

#### Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

#### Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns

satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgos nav pētīts.

#### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais - ar izkārnījumiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Etanols (96%)

Poloksamērs 188

Makrogols 400

Glicīns

Nātrija hidroksīds

Sālsskābe

Meglumīns

Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināmas.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte vai nu ar 1 bezkrāsaina stikla injekciju flakonu, katrā pa 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

Īrija.

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI**

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela

Meloksikāms 15 mg

### Palīgviela

Nātrija benzoāts 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta vai gandrīz balta, viskoza, iekšķīgi lietojama suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar NSPL saistītu tipisku nevēlamu reakciju gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos ar liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču attiecībā par zirgiem dati nav iegūti, tādēļ zāles neiesaka lietot šai sugai grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Zāles jāpievieno barībai vai tieši mutē devā- 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Gadījumā, ja zāles tiek pievienotas barībai, tās ir jāpievieno nelielai barības porcijai, kas jāiedod pirms barošanas.

Suspensija ir jādod izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei ar mērskalu - 2 ml.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nelietot dzīvniekiem no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa)  
ATĶ vet kods: QM01AC06

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretspāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

### 5.2. Farmakokinētiskie dati

#### Uzsūkšanās

Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālais koncentrācijas līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

#### Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,12 l/kg.

#### Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5 -karboksi un oksalil grupas atvasinājumi. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

#### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Saharīna nātrija sāls  
Karboksīmetilcelulozes nātrija sāls  
Koloidāls silīcija dioksīds  
Citronskābe, monohidrāts  
Sorbitola šķīdums  
Nātrija dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts  
Nātrija benzoāts  
Medus aromatizētājs  
Attīrīts ūdens

### 6.2. Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

### 6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

HDPE 100 ml vai 250 ml pudeli bērniem ar neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI**

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

### **9. REĢISTRĒTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem  
Inflacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela  
Meloksikāms 1 mg  
Meloksikāms 2,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes  
Gaiši dzeltenas, košļājamās tabletes ar vienu griezuma līniju.  
Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

## 4. KLĪNISKIE DATI

### 4.1. Mērķa sugas

Suņi

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.  
Nelietot, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.  
Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.  
Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai, ja suņa ķermeņa svars nesasniedz 4 kg.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ir saņemti ziņojumi par NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, letarģiju un nieru mazspēju.

Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā**

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Inflatam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām) - 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar 10 kg/ ķermeņa svaru vai attiecīgi 25 kg/ ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdaļīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu dzīvnieka individuālajam ķermeņa svaram.

Inflatam košļājamās tabletes var lietot kopā ar barību vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		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

Inflacam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Inflacam suspensiju iekšķīgai lietošanai ir ieteicams lietot suņiem, kuru svars nesasniedz 4 kg.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3-4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma preparāti, nesteroīdi (oksikāma grupa)  
ATĶvet kods: QM01AC06

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka Meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

#### Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabila koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

#### Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

#### Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodas plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam,

skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

#### Izdalīšanās

Meloksikāma pussabrukšanas periods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais - ar urīnu.

## **6. FARMACEITISKIE DATI**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Mikrokristāliskā celuloze  
Nātrija citrāts  
Krospovidons  
Talks  
Mākslīgais aromatizētājs ar cūkgaļas garšu  
Magnija stearāts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

PVC/PVdC (250.60) blisteri ar 20 mμ augstas cietības alumīnija foliju.

Iepakojuma lielums: 20 tabletes un 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/2/11/134/011

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

## **9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>)

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur

### Aktīvā viela

Meloksikāms 5 mg

### Palīgviela

Etanols (96%) 159,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

#### Suņi:

Iekaisumu un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

#### Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietojiet, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrums terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām NPL blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letargija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematemēzi un kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Inflatam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas.

Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrums aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekš veikta ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

## 4.9 Devas un lietošanas veids

Maksimālais flakonu caurduršanas skaits 42 reizes, visu izmēru iepakojumiem.

### Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

24 stundas pēc injekcijas var turpināt ārstēšanu ar Inflacam 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai vai Inflacam 1 mg un 2,5 mg košļājamām tabletēm suņiem, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas uzsākšanas laikā.

### Kaķi

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas uzsākšanas laikā.

Īpaša vērība jāpievērš dozēšanas precizitātei.

Lietošanas laikā izvairīties no zāļu kontaminācijas.

## 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdie (oksikāmu grupa)  
ATĶvet kods: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un pretdrudža iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumos pierādīts, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

### 5.2 Farmakokinētiskie dati

#### Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms ir pilnībā biopieejams, maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir vidēji 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem, attiecīgi tika sasniegta aptuveni 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

### Izplatīšanās organismā

Suņiem terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra sakarība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

### Metabolisms

Suņiem meloksikāms galvenokārt konstatējams un lielākoties tiek izvadīts ar žulti, turpretim urīns satur tikai niecīgu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Kaķiem meloksikāms galvenokārt konstatējams plazmā un lielākoties tiek izvadīts ar žulti, turpretim urīns satur tikai niecīgu daudzumu sākotnējā savienojuma. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citiām pētītajām sugām, galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

### Izdalīšanās

Suņiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, bet atlikusī daļa — ar urīnu.

Kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākotnējā savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un izkārnījumos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no atgūtās devas tiek izvadīts ar urīnu (2% — neizmainīta meloksikāma, 19% — metabolītu veidā), bet 79% — ar izkārnījumiem (49% — neizmainīta meloksikāma, 30% — metabolītu veidā).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Etanols (96%)  
Poloksamērs 188  
Makrogols 400  
Glicīns  
Dinātrijs edetāts  
Nātrijs hidroksīds  
Sālsskābe, koncentrēta  
Meglumīns  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav noteikta.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar vienu 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, kas aizvērts ar brombutilgumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

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

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela

Meloksikāms 5 mg

### Palīgviela

Etanols (96%) 159,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

#### Liellopiem

Akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

#### Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Inflacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Inflacam, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar Inflacam pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto piemērots anestēzijas līdzeklis.

Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošu iedarbību, Inflacam jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairoties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti tikai neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt būtiskas (arī ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

##### Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

## Cūkas

### Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā pēc 24 stundām meloksikāmu var ievadīt otrreiz.

### Pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jānosaka devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars. Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa)  
ATŅvet kods: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības: pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B<sub>2</sub> veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

#### Uzsūkšanās

Jaunlopiem pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C<sub>max</sub> līmenis 2,1 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C<sub>max</sub> līmenis plazmā 1,1-1,5 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

#### Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

#### Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt ir konstatējams plazmā. Liellopiem meloksikāms ir nozīmīgākais ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Cūkām žults un urīns satur tikai niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

## Izdalīšanās

Jaunlopien meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais — ar izkārnījumiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Etanols (96%)  
Poloksamērs 188  
Makrogols 400  
Glicīns  
Dinātrija edetāts  
Nātrija hidroksīds  
Koncentrēta sāļsskābe  
Meglumīns  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināmas.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte ar 1 bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma; flakons ir aizvērts ar brombutilgumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI**

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

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 330 mg granulas zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur -

### Aktīvā viela

Meloksikāms 330 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Granulas maisiņos.

Gaiši dzeltenas granulas.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem kas sver no 500 kg līdz 600 kg.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepanesamības riska mazināšanai, zāles būtu jāiejauc barībā.

Šīs zāles ir paredzēts lietošanai tikai zirgiem, kas sver no 500 līdz 600 kg.

#### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar NSPL saistītu tipisku nevēlamu reakciju gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos ar liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču attiecībā par zirgiem dati nav iegūti, tādēļ zāles neiesaka lietot zirgiem grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Lietošanai ar barību.

Zāles jāpievieno barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Zāles būtu jāiejauc 250 g barībā, pirms barošanas.

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroidie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un

antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

## **5.2. Farmakokinētiskie dati**

### Absorbcija

Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālais koncentrācijas līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

### Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,12 l/kg.

### Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5 -karboksi un oksalilm grupas atvasinājumi. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Glikozes monohidrāts

Povidons

Ābolu aromatizētājs (satur butilhidroksianizolu (E320))

Krospovidons

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Papīra folijas paciņas (papīrs/PE/alu/PE), kas satur 1,5 g granulas vienā paciņā kartona kastē.

Iepakojuma lielums: 20 ar 100 paciņas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI**

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

## **9. REĢISTRĒTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

### Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Viendabīga gaiši dzeltena suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām:  
ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:  
veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis izkārnījumos, letargija un nieru mazspēja un ļoti retos gadījumos par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktā).

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Inflacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterinārās zāles vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Inflacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām kaķiem terapiju turpina pēc 24 stundām, lietojot Inflacam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg). Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

#### Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,4 ml /kg) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, vienu dienā (ar 24 stundu pārtraukumu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg), tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

#### Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,2 ml /kg) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg).

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

#### Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Zālēm ir viena ml šļircēs. Šļircēs precizitāte nav piemērota kaķu ārstēšanai zem 1 kg.

Pirms lietošanas labi saskalināt. Iekšķīgai lietošanai sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu. Ieteikto devu nevajadzētu pārsniegt.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 4.6. apakšpunktā uzskaitītās nevēlamās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa.  
ATĶ vet kods: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

##### Uzsūkšanās

Ja dzīvnieks pirms zāļu došanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots zāļu došanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

##### Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

##### Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

#### Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. 21 % no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2 % neizmainīta meloksikāma un 19 % metabolītu veidā) un 79 % – ar ekskrementiem (49 % neizmainīta meloksikāma un 30 % metabolītu veidā).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrija benzoāts  
Glicerīns  
Citronskābe monohidrāts  
Ksantāna sveķi  
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts  
Simetikona emulsija  
Medus aromāts  
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens  
Attīrīts ūdens

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml un 5 ml pudele: 14 dienas

10 ml un 15 ml pudele: 6 mēneši.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta, augsta blīvuma polietilēna 10 ml vai 15 ml flakoni ar īpaši drošu bērniem neatveramu aizdari.

Polipropilēna pudele 3 ml vai 5 ml flakoni ar īpaši drošu bērniem neatveramu aizdari.

Katrs flakons ir iepakots kartona kastē ar 1 ml mēršļirci (polipropilēna un virzuli / virzuli zema blīvuma polietilēnā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 09/12/2011  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/11/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

## A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Īrija.

**Tikai Inflacam 20 mg/l šķīdumam injekcijām liellopiem cūkām un zirgiem un Inflacam 5 mg/ml šķīdumam injekcijām suņiem un kaķiem, un Inflacam 5 mg/l šķīdumam injekcijām liellopiem un cūkām:**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Nīderlande

un

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

## B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

## C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Inflacam aktīvā viela ir iekļauta Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi Kazu Cūka Trusis <i>Zirgs</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav piemērojami.	Preteikaisuma un preteimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa)
		Liellopi Kazu	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas Zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā ir vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula norāda, ka MRLs ir nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 15 ml, 42 ml, 100 ml vai 200 ml flakonu.

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms 1,5 mg

Nātrijs benzoāts 5 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml

42 ml

100 ml

200 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Iekšķīgai lietošanai, iemaisot dzīvnieku barībā, vai tieši car muti.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**15 ml vai 42 ml flakons**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
*Meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 1,5 mg

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

15 ml  
42 ml

**4. IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi saskalināt.  
Iekšķīgai lietošanai, pievienojot dzīvnieku barībai.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 200 ml flakons.

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:  
Meloksikāms 1,5 mg  
Nātrija benzoāts 5 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml  
200 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.  
Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.  
Iekšķīgai lietošanai, iemaisot dzīvnieku barībā, vai tieši car muti.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml pudele.

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml  
Etanols (96%) 159,8 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

#### Liellopi

Viena s.c. vai i.v. injekcija.

#### Cūkas:

Viena i.m. injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

#### Zirgi:

Viena i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Īrija.

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

50 ml, 100 ml un 250 ml pudelēm.

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml  
Etanols (96%) 159,8 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi  
s.c. vai i.v.

Cūkas:  
i.m.

Zirgi:  
i.v.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

## **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

## **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

{ 20 ml pudele }

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*Meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 20 mg/ml

**3 SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

20 ml

**4. IEVADIŠANAS VEIDS**

Liellopi  
s.c. vai i.v.

Cūkas  
i.m.

Zirgi  
i.v.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

## **8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba 100 ml vai 250 ml pudele.}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur -

Aktīvā viela  
Meloksikāms 15 mg  
Nātrija benzoāts 5 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi saskalināt.  
Jānodod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms barošanas, vai tieši mutē.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods  
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.  
Nelietot dzīvniekiem no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{ 100 ml un 250 ml pudelēm.}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur -

Aktīvā viela  
Meloksikāms 15 mg  
Nātrija benzoāts 5 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi saskalināt.  
Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods  
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.  
Nelietot dzīvniekiem no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmanto cilvēku uzturā.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem  
Inflacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

Meloksikāms 1 mg  
Meloksikāms 2,5 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 tabletes  
100 tabletes

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**BLISTERIEM**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem  
Inflacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem  
*Meloxicam*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Īrija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kastīte 10 ml, 20 ml vai 100 ml flakonam}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 5 mg/ml  
Etanols (96%): 159,8 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.  
Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

100 ml flakoniem

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem.  
*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 5 mg/ml  
Etanols (96%): 159,8 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna injekcija.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI , JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**10 ml un 20 ml flakoniem**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem  
*Meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms: 5 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml  
20 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Suņi: i.v. vai s.c.  
Kaķi: s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 20 ml, 50 ml vai 100 ml pudelei

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml

50 ml

100 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

### 6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

#### Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

#### Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Viena intramuskulāra injekcija pirms operācijas.

Precīzi ievērot devu, izmantot piemērotu dozēšanas ierīci un novērtēt ķermeņa svaru.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

100 ml pudelēm

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

*Meloxicam*

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi

s.c./i.v.

Cūkas

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

20 ml, 50 ml pudelei

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
*Meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 5 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

20 ml  
50 ml

**4. IEVADIŠANAS VEIDS**

Liellopi  
s.c./ i.v.

Cūkas  
i.m.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas  
Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot { numurs }

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kaste (100s)**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 330 mg granulas lietošanai zirgiem  
*meloxicam*

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Katrs paciņa satur: Meloksikāms 330 mg.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Granulas maisiņos.

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 paciņas.

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Lietošanai ar barību.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.  
Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/021.

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}.

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kaste (20s)**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 330 mg granulas lietošanai zirgiem  
*meloxicam*

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Katrs paciņa satur: Meloksikāms 330 mg.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Granulas maisiņos.

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

20 paciņas.

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Lietošanai ar barību.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.  
Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)**

EU/2/11/134/022

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Paciņa**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 330 mg granulas lietošanai zirgiem  
*meloxicam*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 330 mg

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

**4. IEVADIŠANAS VEIDS**

Lietošanai ar barību

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}.

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}.

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem  
meloxicam

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

- 3 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
- 5 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
- 10 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
- 15 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Flakons**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem  
meloxicam

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Meloksikāms 0,5 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Inflacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem  
*Meloxicam*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:  
Meloksikāms 1,5 mg  
Nātrija benzoāts 5 mg

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.  
Nelietot, ja suņiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi, kā arī gadījumos.  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.  
Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir bijuši atsevišķi nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) tipisko blakusparādību gadījumi, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, neskaidras izcelsmes asinis izkārnījumos, letargija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.  
Suņiem šīs blaknes parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

### Devas

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām pārtraukumu), ar uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

### Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Iekšķīgai lietošanai, iemaisot dzīvnieku barībā, vai tieši caur muti.

Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļircei ir skala, kas atbilst vajadzīgajam tilpumam.

Uzsākot terapiju, pirmajā dienā nepieciešama divkārtīga uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt 5.punktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu.

Inflacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, un tāpēc, pirms ārstēšanas uzsākšanas, jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas.

Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Lietošanai dzīvniekiem.

15, 42, 100 vai 200 ml flakons ar divām mērīšanas šļircēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**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**

OŪ 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: , [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 - Espplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**Polska**

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



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Inflacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

#### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

un

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

un

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Inflacam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem  
Meloxicam

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms 20 mg  
Etanols (96%) 159,8 mg  
Dzidri dzeltens šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJA(AS)

#### Liellopiem

Akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

#### Cūkām

Neinfekciozu līdzsvara traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcātnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

#### Zirgiem

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas un zirgi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

### Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

### Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

### Zirgi

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos 24 stundas pēc injekcijas var lietot ārstēšanas turpināšanai Inflacam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Inflacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Inflacam pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem

pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: skatīt 5.punktu „Kontrindikācijas”.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kastīte vai nu ar 1 bezkrāsaina stikla injekciju flakonu, katrā pa 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
Inflacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Īrija.

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem  
Meloxicam

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml satur: meloksikāms 15 mg,  
nātrijs benzoāts 5 mg

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.  
Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.  
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.  
Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu blakusparādību gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.  
Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:  
- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));  
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);  
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);  
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

### Devas

Suspensija iekšķīgai lietošanai jādod vienu reizi dienā - deva 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas pēc ilgi.

Tas atbilst 1 ml Inflacam uz 25 kg ķermeņa svara zirgiem. Piemēram, ja zirga svars 400 kg tas saņems 16 ml Inflacam, ja zirga svars 500 kg, saņems 20 ml Inflacam un ja zirga svars 600 kg, saņems 24 ml Inflacam.

### Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt. Jādod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms barošanas, vai tieši mutē.

Suspensija ir jādod, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar 2 ml.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nelietot dzīvniekiem no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Skatīt 5.punktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles

Lietošanai dzīvniekiem.

100 ml vai 250 ml pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**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

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

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

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

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

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

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

**France**  
VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

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

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

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

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

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

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

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

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



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
Inflacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem  
Inflacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Īrija.

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 1 mg košļājamās tabletes suņiem  
Inflacam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem  
Meloxicam

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela  
Meloksikāms        1 mg  
Meloksikāms        2,5 mg

**4. INDIKĀCIJA(-AS)**

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.  
Nelietot, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.  
Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.  
Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai, ja suņa ķermeņa svars nesasniedz 4 kg.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ir bijuši atsevišķi NSPL tipisko blakusparādību gadījumi, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.  
Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā pamācībā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām pārtraukumu) - 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar 10 kg/ ķermeņa svaru vai attiecīgi 25 kg/ ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdaļīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu dzīvnieka individuālajam ķermeņa svaram.

Inflacam košļājamās tabletes var lietot kopā ar barību vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		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

Inflacam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Inflacam suspensiju iekšķīgai lietošanai ir ieteicams lietot suņiem, kuru svars nesasniedz 4 kg.

Klīniskā reakcija parasti novērojama pēc 3-4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas vai pārdozēšanas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.  
Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā  
Skat. Kontrindikācijas .

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu.  
Inflacam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs

20 tabletes

100 tabletes

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**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  
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**  
OŪ 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: , 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

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

un

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

un

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem  
Meloxicam

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml satur:

Meloksikāms 5 mg  
Etanols (96%) 159,8 mg  
Dzidri dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Suņi:

Iekaisumu un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu darbības traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematēmēzi, un kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt būtiskas vai ar letālu iznākumu. Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas jebkādas būtiskas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas atkarība no dzīvnieku sugas

Suņi: viena lietošanas reize, 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg).

Kaķi: viena lietošanas reize, 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg).

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suņi

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

24 stundas pēc injekcijas ārstēšanu var turpināt ar Inflacam 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Inflacam 1 mg vai 2,5 mg košļājamām tabletēm suņiem, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcooperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas uzsākšanas laikā.

## Kaki

Pēcoperācijas sāpju mazināšana pēc ovariohisterektomijos un nelielām mīksto audu ķirurģiskajām operācijām: viena subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas uzsākšanas laikā.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Īpaša vērība jāpievērš dozēšanas precizitātei.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Maksimālais dūrienu skaits visiem iepakojumiem ir 42.

Maksimālais flakonu caurduršanas skaits 42 reizes, visu izmēru iepakojumiem.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kārbas un uz flakona pēc EXP.

Derīgums pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrums terapija ir uzskatāma per standarta praksi.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar paaugstinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Inflatam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekš veikta ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)  
Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

#### **Recepšu veterinārās zāles.**

Kartona kastīte, kas satur vienu bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām ar 10 ml, 20 ml vai 100 ml šķīduma, kurš aizvērts ar brombutilgumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

### **1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

#### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

un

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

un

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

### **2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

Meloxicam

### **3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml satur:

Meloksikāms	5 mg
Etanols (96%)	159,8 mg

### **4. INDIKĀCIJA(AS)**

#### Liellopiem

Akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

#### Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti tikai neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt būtiskas (arī ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

### Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

### Cūkas

#### Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā pēc 24 stundām meloksikāmu var ievadīt otrreiz.

#### Pēcoperācijas sāpju mazināšana

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jānosaka devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc EXP.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Inflacam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai Inflacam, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Sivēnu ārstēšana ar inflacam pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto piemērots anestēzijas līdzeklis.

La pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Inflacam jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kastīte ar 1 bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**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  
Profilverj 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**  
OŪ 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: , 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

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
Inflacam 330 mg granulas lietošanai zirgiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Īrija.

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 330 mg granulas lietošanai zirgiem  
*Meloxicam.*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra paciņa satur - Meloksikāms 330 mg.  
Gaiši dzeltenas granulas.

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem kas sver no 500 kg - 600 kg.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.  
Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.  
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.  
Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu blakusparādību gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Lietošanai ar barību.

Zāles jāpievieno barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Zāles būtu jāiejauc 250 g barībā pirms barošanas.

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz paciņa pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepanesamības riska mazināšanai zāles būtu jāiejauc barībā.

Šīs zāles ir paredzēts lietošanai tikai zirgiem svarā no 500 - 600 kg.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecība un laktācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai

antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)  
Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

#### Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma lielums: 20 ar 100 paciņas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi

**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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inflacam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem  
meloxicam

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Meloksikāms      0,5 mg

**Palīgviela:**

Nātrija benzoāts    1,5 mg

Gluda gaiši dzeltena suspensija.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis izkārnījumos, letargija un nieru mazspēja un ļoti retos gadījumos par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Inflacam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām kaķiem terapiju turpina pēc 24 stundām, lietojot Inflacam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg). Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,4 ml /kg) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, vienu dienā (ar 24 stundu pārtraukumu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg), tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,2 ml /kg) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg).

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Zālēm ir viena ml šļirces. Šļirces precizitāte nav piemērota kaķu ārstēšanai zem 1 kg.

Pirms lietošanas labi saskalināt. Iekšķīgai lietošanai sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu. Ieteikto devu nevajadzētu pārsniegt.

Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus. Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml un 5 ml flakons: 14 dienas;

10 ml un 15 ml flakons: 6 mēneši.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekam dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām:

ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt 5. punktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Inflatam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterinārās zāles vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas

blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 6. punktā „Iespējamās blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās

blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. CITA INFORMĀCIJA**

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml vai 1 x 15 ml flakoni kopā ar mēršļirci.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

**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  
Profilverj 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 7552 1244

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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