



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1ml obsahuje:

### Účinná látka

Meloxicam 1,5 mg

### Pomocná látka

Benzoan sodný 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Žltá sfarvená suspenzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických poruchách muskuloskeletálneho systému psov.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami..

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Občas boli zaznamenané typické nežiaduce reakcie na NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a zlyhanie obličiek. Ve veľmi vzácných prípadoch boli zaznamenané krvácajúca hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené enzýmy v pečeni.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm., raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Pre dlhodobú liečbu, ako bolo pozorované (po  $\geq 4$  dňoch), dávka Inlacamu môže byť prispôbena najnižšej efektívnej individuálnej dávke reflektujúcej stupeň bolesti a zápalu spojeného s chronickými skeletálnymi poruchami, ktoré sa môžu časom meniť.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do tlamy.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky pre Inflacam, priloženej v balení.

Odmerná striekačka, ktorá sa nasadí na fľaštičku, má stupnicu hmotnosti tela v kg, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je na začiatku terapie v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Predchádzajte kontaminácii v priebehu použitia.

#### **4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

##### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 7,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

##### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

##### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

## Eliminácia

Polčas vylučovania meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Sacharín sodný  
Sodná soľ karboxymetylcelulózy  
Koloidný oxid kremičitý  
Monohydrát kyseliny citrónovej  
Roztok sorbitolu  
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
Benzoát sodný  
Medová príchuť  
Voda čistená

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka z polyetylénu s vysokou hustotou s obsahom 15 ml so zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi alebo 42, 100 alebo 200 ml PET fľaštička so zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi, s dvoma striekačkami polypropylénu meracích: jeden pre malé psy (do 20 kg) a jeden pre väčšie psy (do 60 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

## **8. ČÍSLA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011  
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>)

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka

Meloxicam 20 mg

### Pomocná látka

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka, v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba popôrodnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri akútnych a chronických poruchách pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### 4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat so zníženou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Liečba teliat Inflacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inflacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky u koní, by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.



## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

### Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu, môže liečba pokračovať podaním Inlacamu 15 mg/ml perorálna suspenzia v dávke 0,6 mg meloxicamu /kg ž.hm., 24 hodín po injekčnom podaní.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

## 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
ATCvet kód: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež indukovanú zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 mg/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola C<sub>max</sub>, maximálna priemerná koncentrácia, látky v plazme 2,1 µg/ml a 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 hodiny a za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych dávkach 0,4 mg meloxicamu / kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia  $C_{max}$  v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

#### Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytká je z veľkej časti vylučovaný aj mliekom a žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahujú žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol zisťovaný.

#### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín a 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytká a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glycín
- Hydroxid sodný
- Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
- Meglumín
- Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 5 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011  
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 15 mg

Pomocná látka

Benzoan sodný 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela až takmer biela, viskózna perorálna suspenzia..

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Kone

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované typické nežiaduce reakcie spojené s liekmi NSAID (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola pozorovaná strata apetítu, letargie, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky**

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Nie sú žiadne údaje pre kone preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky Infracam priloženej v balení. Striekačka s mierkou 2 ml je pripojená ku fľaštičke.

Pred použitím dobre pretrepať.

Po podaní lieku je potrebné liekovku uzavrieť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať uschnúť

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

##### Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

##### Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

##### Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiat, u ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5- hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

##### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ sacharínu

Sodná soľ karmelózy

Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Monohydrát kyseliny citrónovej

Roztok sorbitolu (nekryštalizujúci)

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Benzoan sodný

Medová príchuť

Čistená voda

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

HDPE 100 ml alebo 250 ml fľaštička s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neplatí se.



## **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

## **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

### Účinná látka

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacie tablety  
Bledožlté žuvacie tablety s deliacou ryhou  
Tableta môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cieľový druh**

Psy

### **4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.  
Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.  
Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg..

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.  
Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precítlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Občas boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a poruchy obličiek.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované krvavé hnačky, zvracanie krvi, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu sťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho použitého veterinárneho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat. Žuvacie tablety je možné podávať s alebo bez jedla, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živák hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		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

Použitie lieku Inflacam perorálna suspenzia pre psov je možné zvážiť pre ešte presnejšie dávkovanie. Pre psy s hmotnosťou nižšou ako 4 kg sa odporúča použiť Inflacam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3–4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

#### 4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)  
ATCvet kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky.

Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. v menšej miere taktiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

#### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy,  
Mikrokryštalická celulóza,  
Nátrium-citrát,  
Krospovidón,  
Mastenec,  
Bravčová príchuť,  
Magnesium-stearát

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistre PVC / PVDC s 20 mikrónovou fóliou.  
Balenie: 20 a 100 tabliet  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,

Írsko

#### **8. ČÍSLA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

#### **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>)

#### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka

Meloxicam 5 mg

### Pomocná látka

Etanol (96%) 159,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Psy.

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

#### Mačky

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, porušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku, na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

Vid' bod 4.7.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, letargia, a poruchy funkcie obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Ojedinele psov pozorovaná hemoragická hnačka, zvracanie krvi a gastrointestinálne ulcerácie.

Sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

## 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Inflacam sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42- krát.

##### Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Infflacam 1,5 mg /ml pre psy alebo Infflacam 1 mg alebo 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

##### Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo taktiež preukázané, že meloxicam vo väčšej miere inhibuje produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).



## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

### Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola u psov pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

### Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

Biologický polčas eliminácie meloxicamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchлом vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol (96%)  
Poloxamér 188  
Makrogol 400  
Glycín  
Dinátriumedetát  
Hydroxid sodný  
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná  
Meglumín  
Voda na injekciu

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka

Meloxicam 5 mg

### Pomocná látka

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

#### Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Inflacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inflacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. 3

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrovanie prasiatok Inflacamom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť Inflacam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách na hovädzom dobytku bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia (vrátane fatálnej), ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané:

#### Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

#### Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml na 5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu telesnej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

## 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
ATCvet kód: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktoré spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam má anti-endotoxické vlastnosti, pretože inhibuje produkciu tromboxanu  $B_2$  navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka bola za 7,7 hodín dosiahnutá koncentrácia  $C_{max}$  v plazme 2,1 µg/ml.

Po jednorazovej intramuskulárnej injekcii meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia  $C_{max}$  v plazme 1,1-1,5 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

### Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glycín
- Dinátriumedetát
- Hydroxid sodný
- Kyselina chlorovodíková , koncentrovaná
- Meglumín
- Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 5 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011  
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 330 mg, granule pre kone.

## **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden sáčok obsahuje:

### Účinná látka

Meloxicamum 330 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Granule v sáčku.

Svetlo žlté granule.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cieľový druh**

Kone.

### **4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní o hmotnosti medzi 500 kg a 600 kg.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh.**

Žiadne.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, produkt by mal byť zamiešaný do krmiva obsahujúceho mäsli .

Tento produkt je určený len na použitie u koní s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg.



#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precítlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhybať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typicky spojené s liekmi NSAID (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola pozorovaná strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky**

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

V krmive.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Produkt by mal byť pridaný do 250 g müsli krmiva, pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
ATCvet kód: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

#### Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

#### Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných (vrátane mini-prasiat), ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5- hydroxy- a 5- karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Glukóza monohydrát

Povidón

Jablková aróma (obsahujúca butylhydroxyanizol (E320)

Krospovidón

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva obsahujúceho mäsli: spotrebovať ihneď.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papier fóliové vrecká (papier/PE/hliník/PE) obsahujúci 1,5 g granule na sáčku v kartónovej krabici.  
Balenie: 20 a 100 sáčkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011  
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

### Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Hladká svetložltá suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Mačky

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

#### Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

#### Chronické svalovo-kostné ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ludia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť, poruchy obličiek a vo veľmi zriedkavých prípadoch gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárne lieky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie

#### Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Inlacam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Inlacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.1 ml /kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

#### Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.4 ml /kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg). raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

#### Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.2 ml /kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).  
Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

#### Cesta a spôsob podania

Jeden ml injekčná striekačka je dodávaná s výrobkom. Presnosť striekačky nie je vhodná na liečbu mačiek pod 1 kg.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva.

V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov, ktoré boli farmakologicky neaktívne. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

### Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79 % v trusom (49 % ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný  
glycerol  
monohydrát kyseliny citrónovej  
xantánová guma  
dihydrogenfosforečnan sodný monohydrát  
simetikon emulzia  
medová aróma  
oxid kremičitý koloidný bezvodý  
voda čistená

### 6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

3 ml a 5 ml fľaša: 14 dní

10 ml a 15 ml fľaša: 6 mesiace

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela fľaštička s vysokou hustotou z polyetylénu s obsahom 10 ml alebo 15 ml a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Fľaša z polypropylénu s obsahom 3 ml alebo 5 ml a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Každá fľaštička je balená v kartónovej krabicike s jednorazovou meracou striekačkou (sud z polypropylénu a piest / piest z polyetylénu s nízkou hustotou).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.



## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

### Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
ÍRSKO

**Pre Inflacam 20 mg/ml injekčnom roztoku pre hovädzí dobytok, ošípané a kone a Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky a Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané iba:**

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

a

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Liečivá látka v Inflacame je dovolenou látkou, ktorá je charakterizovaná v tabulke č. 1 prílohy nariadenia Komisie (EU) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo	Dalšie ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
meloxicam	meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, prasata, králik, koňovité	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovi na Pečeň Obličky	žiadne	Protizápalové a antireumatické prípravky, nesteroidné (oxikamy)
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bode 6.1 sú povolenými látkami, pre ktoré buď tabuľka 1 prílohy nariadenia Komisie (EU) č. 37/2010 uvádza, že nie sú požadované MRL, alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EK) č. 470/2009, pokiaľ sú použité v tomto prípravku

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 15 ml, 42 ml, 100 ml alebo 200 ml fľaštičku

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu  
5 mg natriumbenzoátu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Prípravok sa podáva zamiešaný v krmive alebo priamo do tlamy  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 6 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s obsahom 15 ml alebo 42 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicamum 1,5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

15 ml  
42 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Liek sa podáva zamiešaný v krmive.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}  
Po otvorení použiť do 6 mesiacov.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s obsahom 100 ml alebo 200 ml fľaštička**

**1 NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jeden ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu  
5 mg natriumbenzoátu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
200 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.  
Liek sa podáva zamiešaný v krmive alebo priamo do tlamy  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa liekovky s obsahom pre 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone  
Meloxicamum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok  
Jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané  
Jednorázová i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Kone  
Jednorázová i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobnýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

## **11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

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

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Hovädzí dobytok  
s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané  
i.m. injekcia.

Kone  
i.v. injekcia.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

## **11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s obsahom 20 ml fľaštička**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

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

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

20 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Hovädzí dobytok  
s.c. alebo i.v. v injekcii

Ošípané  
i.m. injekcia

Kone  
i.v. injekcia

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

## **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 100 ml alebo 250 ml fľaštičku

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone  
Meloxicam

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu  
5 mg benzoanu sodného

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml  
250 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.  
Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota  
Mäso a vnútornosti: 3 dni.  
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s obsahom 100 ml alebo 250 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu  
5 mg benzoanu sodného

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.  
V priebehu používania zabrániť kontaminácii.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota  
Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy  
Meloxicam

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet  
100 tabliet

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Írsko

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTROCH**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy  
Meloxicam

**2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

<EXP {mesiac/rok}>

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

<č. šarže> {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 10 ml, 20 ml alebo 100 ml liekovku

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
Meloxicam

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.  
Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**100 ml liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

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

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.  
Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**



**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do:....

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**10 ml a 20 ml liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml  
20 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Psy: i.v. alebo s.c.  
Mačky: s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.  
Po prvom otvorení spotrebovať do:...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa liekovky s obsahom pre 20 ml, 50 ml alebo 100 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané  
Meloxicamum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

#### Hovädzí dobytok

Jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

#### Ošípané

Jednorazová i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Jednorazová i.m. injekcia pred zákrokom.

Dbajte na presné dávkovanie, použitie vhodného dávkovača a stanovenie telesnej hmotnosti.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s obsahom 100 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané  
Meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Hovädzí dobytok  
s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané  
i.m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Etiketa liekovky s obsahom 20 ml a 50 ml fľaštička

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané  
Meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

20 ml

50 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. v injekcii

Ošípané: i.m. injekcia

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová krabička (100s)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 330 mg, granule pre kone.  
meloxicam.

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Granule v sáčku.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 sáčkov.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

V krmive.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 - 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}.

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.  
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/021.

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (20s)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 330 mg, granule pre kone.  
meloxicam.

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 sáčkov.

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

V krmive.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}.

**11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

**16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/11/134/022

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Sáčok

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 330 mg, granule pre kone.  
meloxicam.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam 330 mg.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

**4. SPÔSOB PODANIA**

V krmive.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota  
Mäso a vnútornosti: 3 dni.  
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot.

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Fľaštička**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky  
meloxicam

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím dobre pretrepať.  
Perorálne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

3 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.  
5 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.  
10 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.  
15 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

## 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## 15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaštička**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky  
meloxicam

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne použitie

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH  
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE  
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway, Írsko.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
Meloxicam

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu  
5 mg natriumbenzoátu

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.  
Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepodávať zvieratám do veku 6 týždňov.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a zlyhanie obličiek. Vo veľmi vzácnych prípadoch boli zaznamenané krvácajúce hnačky, zvracanie krvi, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Dávkovanie

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu / kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu / kg ž.hm, raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

### Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný v krmive, alebo priamo do tlamy. Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá požadovanému objemu.

Pre začiatok liečby prvý deň bude potrebný dvojnásobok udržiavacej dávky.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

#### Opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

#### Použitie počas gravidity a laktácie

Vid' „Kontraindikácie“.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Inflacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby takýmito veterinárnymi liekmi dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

15, 42, 100 alebo 200 ml liekovka s dvoch odmerných striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone.  
Meloxicam

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krivania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teľiat mladších ako jeden týždeň.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie sa môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s primeranou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu možno použiť Inflacam 15 mg/ml perorálnu suspenziu v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Liečba teliat Inlacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inlacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Vid' Kontraindikácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá )

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írsko.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone  
Meloxicam

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu  
5 mg benzoanu sodného

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.  
Nepoužívať u koní trpiacich gastro–intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragické zmeny.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické pre nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované: strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie (vrátane úmrtia), ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:  
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa objavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Dávkovanie pre každý druh

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne 14 dní. Toto je ekvivalent k 1 ml Inflacam na 25 kg živej hmotnosti koňa. Napríklad, kôň s hmotnosťou 400 kg dostane 16 ml Inflacamu, kôň s hmotnosťou 500 kg, dostane 20 ml Inflacamu a kôň s hmotnosťou 600 kg, dostane 24 ml Inflacamu.

### Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím dobre pretrepať. Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky Inflacam priloženej v balení. Striekačka s mierkou 2 ml je pripojená ku fľaštičke.

Po podaní lieku , uzavrite liekovku uzáverom, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte uschnúť.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po podaní lieku uzatvoriť liekovku uzáverom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a fľaštičke.



## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Vid' „Kontraindikácie“.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá )

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15-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



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy**  
**Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH  
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE  
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy  
Meloxicam

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg..

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, latergie a poruchy obličiek.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované krvácajúce hnačky, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené pečeňové enzýmy.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosťou resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieraťa. Žuvacie tablety je možné podávať s alebo bez jedla, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		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

Použitie lieku Inflacam perorálna suspenzia pre psov je možné zväziť pre presnejšie dávkovanie. Pre psy s nižšou hmotnosťou ako 4 kg sa odporúča použiť Inflacam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3–4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na zabezpečenie správneho dávkovania, telesná hmotnosť by mala byť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

### Použitie počas gravidity alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inflacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia  
20 a 100 tabliet  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Eesti**

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

**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)

**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

**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**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom ( I R U W K H U Q Ireland)**

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

**România**

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

**Hrvatska**

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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.

Meloxicam

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Psy

Zmiernenie zápalu a bolestí ako pri akútnych tak aj pri chronických muskuloskeletálnych poruchách.

Zníženie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky

Zníženie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Ojedinele bola pozorovaná hemoragická hnačka, zvracanie krvi a gastrointestinálne ulcerácie. Sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Dávkovanie pre každý druh

Psy: jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg žhm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky: jednorazová injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.)

### Cesta a spôsob podania lieku

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Pre pokračovanie liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Inflacam 1,5 mg/ml alebo Inflacam 1 mg a 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.  
V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.  
Maximálny počet prepichnutí zátky je 42-krát.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.  
Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.  
Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.  
Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.  
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Inflatam sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikosteroidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek. Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobia bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá )

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky(<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Portugal**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané  
Meloxicam

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku, v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka, v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.



## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané

#### Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

#### Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml na 5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu telesnej hmotnosti.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Liečba teliat Inlacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inlacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrovanie prasiatok Inlacamom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť Inlacam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzí: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá )

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Deutschland**

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

**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

**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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Inflacam 330 mg, granule pre kone.**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írsko.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Inflacam 330 mg granule pre kone.  
Meloxicam.

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.  
Svetlo žlté granule.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní o hmotnosti medzi 500 kg a 600 kg.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.  
Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované: strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:  
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak dôjde k nežiadúcim účinkom, prerušte liečbu a vyhľadajte veterinárneho lekára.

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov , informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

V krmive.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Produkt by mal byť pridaný do 250 g krmiva obsahujúceho müsli, pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a sáčku .

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva obsahujúceho müsli: spotrebovať ihneď.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, produkt by mal byť zmiešaný do krmiva obsahujúceho müsli.

Tento produkt je určený len na použitie u koní s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá )

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom . Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Balenie: 20 a 100 sáčkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

**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 - Λαμιάς,  
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

**Ireland**

VIRBAC

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

VIRBAC

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

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1**Κύπρος**Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

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

VIRBAC

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

VIRBAC

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

VIRBAC

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00**Sverige**Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o  
Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: + 44 (0) 1359 243243**Hrvatska**

VIRBAC

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



Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.1 ml /kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.4 ml /kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.2 ml /kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

Jeden ml injekčná striekačka je dodávaná s výrobkom. Presnosť striekačky nie je vhodná na liečbu mačiek pod 1 kg

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára. V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

3 ml a 5 ml fľaštička:	14 dní
10 ml a 15 ml fľaštička:	6 mesiacov.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostné ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Inflacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárne lieky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávateľné nežiaduce účinky vymenované v bode „Nežiaduce účinky“ oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml alebo 1x 15 ml fľaštička s odmernou striekačkou. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

**Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

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

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,

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

**Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

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

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

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

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

**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