

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami 1,5 mg

Apuaine

Natriumbentsoaatti 5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Keltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Älä käytä koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä kärsivillä (hypovoleemisilla) eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille.

Kissoille tulee käyttää Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, velttous ja munuaisten vajaatoiminta on raportoitu satunnaisesti.

Veriripulia, veriokseennusta, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksa-arvoja on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkärin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiotit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Inlacamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen eläinlääkevalmisteiden sisältämien lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pidemmän aikavälin hoidossa, kun klininen vaste on havaittu (> 4 vuorokauden käytön jälkeen), Inlacamin annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää täsmälliseen annosteluun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annostellaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Suspensio voidaan antaa käyttämällä pakkauksessa olevaa Inlacam-annosruiskua. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti ja tämä asteikko vastaa ylläpitoannosta (= 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti). Siten aloitusannos on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3 - 4 vuorokauden käytön jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, jos

kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, Steroideihin kuulumattomat, (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 7,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaamia tavataan metaboloitumattomana pääasiallisesti plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkariininaatrium
Natriumkarboksimeetyyliselluloosa
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Sitruunahappomonohydraatti
Sorbitoliliuos
Dinatriumdivetyfosfaattidodekahydraatti
Natriumbentsoaatti
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 ml:n HD-polyeteeni pullo, jossa on lapsiturvallinen korkki, tai 42, 100 tai 200 ml:n polyetyleenitereftalaatti (PET) muovipullo, jossa on lapsiturvallinen korkki ja kaksi polypropyleenimittaruiskua: yksi pienille koirille (enintään 20 kg) ja yksi suuremmille koirille (enintään 60 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011
Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine

Etanoli (96%) 159.8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta

Naudoilla vähentämään klinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin klinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille nautoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Inlacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Inlacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos hättävaiikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Hättävaiikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nautoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Hättävaiikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hättävaiikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto–lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B_2 -tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Etanoli (96%)
- Poloksameeri 188
- Makrogoli 400
- Glysiini
- Natriumhydroksidi
- Kloorivetyhappo
- Meglumiini
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 1 kirkas lasinen injektio pullo, jossa on 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.

Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011
Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15 mg

Apuaine

Natriumbentsoaatti 5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen viskoosi oraalisuspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.

Ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireidenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella tällä lajilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko 2ml kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oraalisesti annettuna on n. 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkariininaatrium
Natriumkarboksimeetyyliselluloosa
Kolloidinen piidioksidi
Sitruunahappomonohydraatti
Sorbitoliliuos
Dinatriumdivetyfosfaattidodekahydraatti
Natriumbentsoaatti
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml tai 250 ml HDPE pullo, jossa on lapsiturvallinen korkki. Pakkauksessa on myös polypropyleenimuovinen annosruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011

Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 1 mg purutabletti koiralle
Inflacam 2,5 mg purutabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami	1 mg
Meloksikaami	2,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Vaaleankeltainen, jakourteellinen purutabletti.

Tabletti voidaan jakaa kahteen samansuuruiseen puolikkaaseen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Älä käytä koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille tai alle 4 kg painaville koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Lisääntyneen munuaistoksisuusriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja hypovoleemisilla eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ajoittain.

Veriripulia, veriokseennusta, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksa-arvoja on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa vaikeuttaa tai lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen eläinlääkevalmisteiden sisältämien lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä vuorokautena.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia joko 1 mg tai 2,5 mg, jotka vastaavat päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg koiralle ja 25 kg koiralle.

Purutabletit voidaan puolittaa tarkan annostuksen varmistamiseksi eripainoisille koirille. Valmiste voidaan antaa joko ruuan kanssa tai ilman. Tabletteihin on lisätty makuainetta ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Annostustaulukko ylläpitoannoksella:

Paino (kg)	Purutablettien määrä		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

Käyttämällä Inflacam-oraalisuspensiota voidaan saavuttaa vielä tarkempi annostus. Alle 4-kiloisille koirille Inflacam-oraalisuspension käyttö on suositeltavaa.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3–4 vuorokauden käytön jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, jos kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, Steroideihin kuulumattomat, ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annettuna. Suurin pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä ohjeannosta vakaatila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaamia tavataan metaboloitumattomana pääasiallisesti plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa on ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi,

happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumsitraatti
Krospovidoni
Talkki
Sianliha-aromi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PVDC läpipainopakkaukset, joissa alumiinifolio.
Pakkauskoko: 20 tablettia, 100 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/11/134/011
EU/2/11/134/012

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011

Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI
KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami 5 mg

Apuaine

Etanoli (96%) 159.8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinten sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Anestesian aikana potilaan tarkkailun ja nesteytyksen tulisi olla vakiintunut käytäntö.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksaentsyymiarvojen kohoamista.

On hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkärin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Inflacam injektionestettä ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.

Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai ihon alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Enimmäismäärä injektiopullon kumitulpan lävistyksiä on 42 kaikille pakkausko'oilte.

Koira:

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 paino-kg).

Jatkohoitona voidaan käyttää Infflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensiota tai Infflacam 1 mg ja 2,5 mg purutabletteja koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion annon jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia):

Kerta-annoksena suonensisäisesti tai ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito:

Kerta-annoksena ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeit) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaiika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeit, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:tä (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ihonalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti ja korkein pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 mikrog/ml ja se saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua, kissoilla se on 1,1 mikrog/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla koirilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

Metabolia

Koirilla meloksikaamia löytyy lähinnä plasmasta ja sitä erittyy sappeen, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia.

Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Kissoilla meloksikaamia esiintyy pääasiallisesti plasmassa ja sitä erittyy sappeen, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio

Koirilla meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

Kissoilla eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa, mutta ei plasmassa, on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä.

Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Etanoli (96%)
- Poloksameeri 188
- Makrogoli 400
- Glysiini
- Dinatriumedetaatti
- Natriumhydroksidi
- Kloorivetyhappo ,konsentroituu
- Meglumiini
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa yksi kirkas lasinen injektio pullo, jossa on 10 ml, 20 ml tai 100 ml.

Jokainen pullo on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisulkimella.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011
Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto
Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami 5 mg

Apuaine

Etanoli (96%) 159.8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta

Naudoilla vähentämään klinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin klinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Inflacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Inflacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Inflacamilla ennen kastreotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Inflacam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilytystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nadoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Nauta Voidaan käyttää aikana.

Sika Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/25 kg). Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen leikkausta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta

Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika

Teurastus: 5 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,1-1,5 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Etanoli (96%)
- Poloksameeri 188
- Makrogoli 400
- Glysiini
- Dinatriumedetaatti
- Natriumhydroksidi
- Kloorivetyhappo
- Meglumiini
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa 1 kirkas lasinen injektio pullo, jossa on 20 ml, 50 ml tai 100 ml.

Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011

Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 330 mg rakeet hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annospussi sisältää:

Vaikuttava aine
meloksikaamia 330 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet, annospussi.
Vaaleankeltaisia rakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa 500–600 kg:n painoisilla hevosilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Jotta hevonen söisi lääkeannoksen, valmiste tulee sekoittaa myslirehuun.

Tämä valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain 500–600 kg:n painoisille hevosille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.

Ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireidenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa nautoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä hevosilla tiineyden ja laktation aikana ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Rehuun sekoitettuna.

Anna rehuun sekoitettuna 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Valmiste tulee lisätä ennen ruokintaa 250 g:aan myslirehua.

Yksi annospussi sisältää yhden annoksen 500–600 kg painavalle hevoselle, ja annosta ei saa jakaa pienempiin annoksiin.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä

tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oraalisesti annettuna on noin 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2–3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glukoosimonohydraatti

Povidoni

Omena-aromi (sisältää butyylihydroksianisolia [E320])

Krospovidoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Kestoaika myslirehuun sekoittamisen jälkeen: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Paperista ja foliosta tehtyjä pusseja (paperi/PE/alumiini/PE) sisältäen 1,5 g rakeita pussia kohden pahvilaatikossa.

Pakkauskoko: 20 ja 100 pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011
Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän ja keskivaikean postoperatiivisen kivun ja tulehduksen lievittäminen leikkausten, esimerkiksi ortopedisten leikkausten ja pehmytkudoskirurgian, jälkeen kissoilla.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja eläinlääkəriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Inflacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeitä samanaikaista antoa tulee välttää.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Aloitusannoksena annetun Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos kissoille –valmisteen jälkeen jatka hoitoa 24 tunnin kuluttua Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille –valmisteeella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,1 ml /kg). Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden (0,4 ml /kg) . Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden (0,1 ml /kg), niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden (0,2 ml /kg) suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,1 ml /kg).

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Antoreitti ja antotapa

Tuotteen mukana toimitetaan yksi yhden ml:n ruisku. Ruiskun tarkkuus ei sovellu alle 1 kg: n kissojen hoitoon. Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta joko sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun. Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että annostus on tarkka. Ohjeannosta ei tule ylittää. Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit) ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sensijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Viisi todettua päämetaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Glyseroli
Sitruunahappomonohydraatti
Ksantaanikumi
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Simetikoniemulsio
Hunaja-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:
3 ml ja 5 ml pullo: 14 päivää
10 ml ja 15 ml pullo: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, HD - polyeteenipullo, joka sisältää 10 ml tai 15 ml.
Polypropeenipullo: joka sisältää 3 ml tai 5 ml.
Jokainen pullo on pakattu pahvilaatikkoon, jossa on 1 ml: n mittausruisku (polypropeenin -sylinteri ja LD -polyetylenin mäntä).Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2011
Uudistamispäivämäärä: 09/11/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI
RAJOITUKSET**

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

ja

Vain valmisteille Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille ja Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille ja Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille:

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

ja

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Valmisteiden Inflacam sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen, taulukossa 1:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohdeku-dokset	Muut säännök-set	Hoitoluokitus
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta Vuohi Sika Kani <i>Hevos-eläimet</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset	N/A	Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat
		Naudat vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joista taulukossa 1 komission asetuksen (EU) N: o 37/2010 mukaan ei vaadita jäämien enimmäismääriä tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) Ei 470/2009 soveltamisalaan käytettäessä tätä eläinlääkevalmistetta.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 15, 42, 100 tai 200 ml:n pullolle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 1,5 mg meloksikaamia
5 mg natriumbentsoaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Annetaan ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 6 kuukautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/001 15 ml

EU/2/11/134/002 42 ml

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

BN {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

15 ml:n ja 42 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 ml
42 ml

4. ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Annetaan ruokaan sekoitettuna.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

BN {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}>
Käytä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{100 tai 200 ml:n pullo}

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 1,5 mg meloksikaamia
5 mg natriumbentsoaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
200 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana
Annetaan ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 6 kuukautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

BN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml:n pullolle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami	20 mg/ml
Etanoli (96%)	159.8 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta
Kertainjektiona, s.c. tai i.v.

Sika
Kertainjektiona, i.m.. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:
Kertainjektiona i.v.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 28 vuorokautta

Käytä lävistetty pakkausmennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{50 ml, 100 ml tai 250 ml:n pullo}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml
Etanoli (96%) 159.8 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta:
s.c.- tai i.v.-injektio.

Sika:
i.m.-injektio.

Hevonen:
i.v.-injektio.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty pakkausmennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

20 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 20 mg/ml
Etanoli (96%) 159.8 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta:
s.c. tai i.v.

Sika:
i.m.

Hevonen:
i.v.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo 100 tai 250 ml:n pullolle****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 15 mg meloksikaamia
5 mg natriumbentsoaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevosille

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika
Teurastus: 3 vrk
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammolle.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 3 kuukautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

BN {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**100 tai 250 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 15 mg meloksikaamia
5 mg natriumbentsoaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.
Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika
Teurastus: 3 vrk
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 3 kuukautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

BN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 1 mg purutabletti koiralle
Inflacam 2,5 mg purutabletti koiralle
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:
Meloksikaami 1 mg
Meloksikaami 2,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

20 tablettia
100 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

BN {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

REPÄISYPAKKAUKSISSA

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 1 mg purutabletti koiralle
Inflacam 2,5 mg purutabletti koiralle
Meloksikaami

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

<EXP> {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

<BN>{numero}}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 10 ml, 20 ml tai 100 ml:n pullolle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 5 mg/ml
Etanoli (96%): 159.8 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 ml
20 ml
100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Koira: Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.
Leikkauksen jälkeinen kipu: kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai ihon alle.

Kissa: Leikkauksen jälkeinen kipu: kerta-annoksena ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys lävistetyssä pakkauksessa: 28 päivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**{100 ml:n pullo}****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 5 mg/ml
Etanoli (96%): 159.8 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Koira: Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.
Leikkauksen jälkeinen kipu: kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai ihon alle.

Kissa: Leikkauksen jälkeinen kipu: kerta-annoksena ihon alle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys lävistetyssä pakkauksessa: 28 päivää

Käytä lävistetty pakkaus mennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/017 100ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml tai 20 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
20 ml

4. ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Koira: i.v. tai s.c.
Kissa: s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 20 ml, 50 ml tai 100 ml:n pullolle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml
Etanoli (96%) 159.8 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

20 ml
50 ml
100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta

Kertainjektiona, s.c. tai i.v.

Sika

Kertainjektiona, i.m.. Tarvittaessa annos voidaan uusua 24 tunnin kuluttua.

Kertainjektiona, i.m ennen leikkausta.

Huolehdi tarkasta annostelusta, oikeanlaisten annosteluvälineiden käytöstä ja painon määrittämisestä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 28 päivää

Käytä lävistetty pakkaus mennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**100 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta:
s.c.- tai i.v.-injektio.

Sika:
i.m.-injektio.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkausmennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

16. MYYNTELUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/020 100 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

20 ml ja 50 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEENNIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 5 mg/ml
Etanoli (96%) 159.8 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml
50 ml

4. ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta
s.c. tai i.v.

Sika
i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvilaatikko (100s)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Inflacam 330 mg rakeet hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää: 330 mg meloksikaamia.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet, annospussi.

4. PAKKAUSKOKO

100 pussia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Rehuun sekoitettuna.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Yksi annospussi sisältää yhden annoksen 500–600 kg painavalle hevoselle. Annosta ei saa jakaa pienempiin annoksiin.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/021.

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvilaatikko (20s)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Inflacam 330 mg rakeet hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annospussi sisältää: 330 mg meloksikaamia.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet, annospussi.

4. PAKKAUSKOKO

20 pussia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Rehuun sekoitettuna.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/134/022

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Annospussi 1,5 g

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 330 mg rakeet hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 330 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Rehuun sekoitettuna.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{LAATU/TYYPPI}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

3 ml: Käytä avattu pakkaus 14 vuorokauden kuluessa.

5 ml: Käytä avattu pakkaus 14 vuorokauden kuluessa.

10 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

15 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

{LAATU/TYYPPI}

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää: 1,5 mg meloksikaamia
5 mg natriumbentsoaattia

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Älä käytä koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehdukipuläkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, velttous ja munuaisten vajaatoiminta on raportoitu satunnaisesti. Veriripulia, verioksennusta, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksa-arvoja on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkärin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Aloituseros on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Antoreitti ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio voidaan antaa käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua. Annosruiskussa on mittaasteikko, joka vastaa tarvittavaa määrää.

Aloituserosna annetaan kaksinkertainen annos ylläpitoannokseen nähden. Kliininen vaste nähdään normaalisti 3 - 4 vuorokauden käytön jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, jos kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä täsmälliseen annosteluun. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita. Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Älä käytä pahvikoteloon ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
Säilyy avatussa pakkauksessa: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteiden käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää Inlacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID),

tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Katso kohta Vasta-aiheet.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Inlacamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen eläinlääkevalmisteiden sisältämien lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

15, 42, 100 tai 200 ml:n pullo ja kaksi mittaruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

Magyarország
VIRBAC
1ère 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
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

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

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

ja

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

ja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 20 mg

Etanoli (96%) 159.8 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille nautoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nautoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 elopainokg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2,0 ml/100 elopainokg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 elopainokg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Inflacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Inflacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos hättävaihtokuituksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>)

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 1 kirkas lasinen injektiopullo, jossa on 20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

Magyarország
VIRBAC
1ère 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
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 15 mg
Natriumbentsoaattia 5mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto lihassairauksissa hevosilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.
Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.

Ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkärin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Oraalisuspension annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Tämä vastaa hevosella 1 ml Inflacam oraalisuspensiota 25 elopainokg kohti. Esimerkiksi jos hevonen painaa 400 kiloa, annos on 16 ml Inflacam oraalisuspensiota, ja jos hevonen painaa 500 kiloa annos on 20 ml Inflacam oraalisuspensiota, ja jos hevonen painaa 600 kiloa annos on 24 ml Inflacam oraalisuspensiota.

Antoreitti ja antotapa

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko 2ml kohti.

Eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteeseen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muihin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

100 ml tai 250 ml pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

България

VIRBAC

1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Magyarország

VIRBAC

1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} 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^{ère} 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**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 1 mg purutabletti koiralle
Inflacam 2,5 mg purutabletti koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 1 mg purutabletti koiralle
Inflacam 2,5 mg purutabletti koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami	1 mg
Meloksikaami	2,5 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille.

Älä käytä koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Älä käytä alle 6 viikon ikäisille tai alle 4 kg painaville koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu ajoittain.

Veriripulia, veriokseennusta, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksa-arvoja on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia joko 1 mg tai 2,5 mg, jotka vastaavat päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg koiralle ja 25 kg koiralle.

Purutabletit voidaan puolittaa tarkan annostuksen varmistamiseksi eri painoisille koirille. Valmiste voidaan antaa joko ruuan kanssa tai ilman, tabletit ovat hyvän makuisia ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Annostustaulukko ylläpitoannoksella:

Paino (kg)	Purutablettien määrä		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

Käyttämällä Inlacam-oraalisuspensiota voidaan saavuttaa vielä tarkempi annostus. Inlacam-oraalisuspension käyttö on suositeltavaa alle 4 kg koirille.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3 - 4 vuorokauden käytön jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, jos kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta vältetään alitai yliannostus.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden tai laktaation

Katso kohta Vasta-aiheet

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten saada aikaan myrkytyksiä. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen eläinlääkevalmisteiden sisältämien lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot

20 tablettia

100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

България

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

ja

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

ja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 5 mg

Etanoli (96%) 159.8 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinten sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksaentsyymiarvojen kohoamista.

On hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annustus

Koira: kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

Antoreitti ja antotapa

Koira

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.

Jatkohoitona voidaan käyttää Inlacam 1,5 mg/ml oraalisuspensiota tai Inlacam 1 mg ja 2,5 mg purutabletteja koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion annon jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena suonensisäisesti tai ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Kissa

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen: kerta-annoksena ihon alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.
Enimmäismäärä injektiopullon kumitulpan lävistyksiä on 42 kaikille pakkauskokouksille.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa.
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.
Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.
Anestesian aikana potilaan tarkkailun ja nesteytyksen tulisi olla vakiintunut käytäntö.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiotit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Inlacam injektiovalmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää.
Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai ihon alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAID-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa yksi kirkas lasinen injektiopullo, jossa on 10 ml, 20 ml tai 100 ml. Jokainen pullo on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisulkimella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

България
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

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

Latvija

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

România

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

ja

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

ja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Meloksikaami 5 mg

Etanoli (96%) 159.8 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia ja jopa kuolemaan johtavia. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/25 kg). Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen leikkausta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Inlacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Inlacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Inlacamilla ennen kastreerausta lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Inlacam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>)

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 1 kirkas lasinen injektiopullo, jossa on 20 ml, 50 ml tai 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

България
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} 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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 330 mg rakeet hevosille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 330 mg rakeet hevosille
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annospussi sisältää meloksikaamia 330 mg.
Valmisteen kuvaus: vaaleankeltaisia rakeita.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa 500–600 kg:n painoisille hevosille.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.
Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.
Ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.
Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rehuun sekoitettuna.

Anna rehuun sekoitettuna 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Valmiste tulee lisätä ennen ruokintaa 250 g:aan myslirehua.

Yksi annospussi sisältää yhden annoksen 500–600 kg painavalle hevoselle. Annosta ei saa jakaa pienempiin annoksiin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Kestoaika myslirehuun sekoittamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteiden käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Jotta hevonen söisi lääkeannoksen, valmiste tulee sekoittaa myslirehuun.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain 500–600 kg:n painoisille hevosille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muihin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 20 ja 100 pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

България
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} 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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} 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^{ère} 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**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKKAUSSELOSTE
Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inflacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievän tai keskivaikean postoperatiivisen kivun ja tulehduksen lievittäminen leikkausten, esimerkiksi ortopedisten leikkausten ja pehmytkudoskirurgian, jälkeen kissoilla.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Satunnaisesti on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Aloitusannoksena annetun Inlacam 5 mg/ml injektioneste, liuos kissoille –valmisteen jälkeen jatka hoitoa 24 tunnin kuluttua Inlacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille –valmisteeella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,1 ml /kg). Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden (0,4 ml /kg). Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden (0,1 ml /kg), niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden (0,2 ml /kg) suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,1 ml /kg).

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Antoreitti ja antotapa

Tuotteen mukana toimitetaan yksi yhden ml:n ruisku. Ruiskun tarkkuus ei sovellu alle 1 kg:n kissojen hoitoon. Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta joko sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että annostus on tarkka. Ohjeannosta ei tule ylittää.

Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pahvikoteloon ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen:

3 ml ja 5 ml pullo: 14 vuorokautta.

10 ml ja 15 ml pullo: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Inlacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeitä samanaikaista antoa tulee välttää.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita.

Yliannostustapauksissa kohdassa "Haittavaikutukset" mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml tai 1 x 15 ml pullo ja mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

България
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: info@virbac.gr, 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^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00