

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinės medžiagos

natrto benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Geltonos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios saugaus naudojimo nuorodos

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Katėms reikia naudoti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ar kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Inflacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Taikant ilgalaikį gydymą, kai pasiekiamas klinikinis atsakas (po ≥ 4 dienų), Inflacam dozę galima koreguoti, paliekant mažiausią veiksmingą individualią dozę, kadangi skausmas ir uždegimas, susijęs su raumenų ir kaulų sistemos pažeidimais, laikui bėgant gali keistis.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdėti tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu Infracam matavimo švirkštu. Buteliuką galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Gydimui pradėti pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharino natrio druska,
natrio karboksimetilceliuliozė,
koloidinis silicio dioksidas,
citrinų rūgšties monohidratas,
sorbitolio tirpalas,
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,
natrio benzoatas,
medaus kvapioji medžiaga,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

15 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikų neatidaromu uždoriu ar 42, 100 ar 200 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukas su vaikų neatidaromu uždoriu bei du polipropileningieji matavimo švirkštai: vienas mažiems šunims (iki 20 kg) ir vienas didesniems šunims (iki 60 kg).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos
etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 punktą.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Inflagam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflagam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Inflacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina

tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda švirkštus 0,5 mg /kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml C_{max} vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis, (96 %)
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos
natrio benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Nuo baltos iki balkšvos spalvos, medaus kvapo, tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retais atvejais gali atsirasti anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis prieinamumas yra apytikriai 98 %.
Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharino natrio druska,
karmeliozės natrio druska,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
citrinų rūgšties monohidratas,
skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis),
dinatrio fosfato dodekahidratas,
natrio benzoatas,
medaus aromatas,

išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE buteliukas, kuriame yra 100 ml arba 250 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropileninis matavimo švirkštas.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo Nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės
Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės su įranta.
Tabletė gali būti padalyta pusiau.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.
Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Inflacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kas 24 val. sušerti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną. Vienoje kramtomąjoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį.

Inflacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		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

Naudojant Inflacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Inflacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojasi o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
natrio citratas,
krospovidonas,
talkas,
kiaulienos kvapioji medžiaga,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-PVDC lizduotės su 20 mikronų folija.
Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 tablečių

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

Airija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos
etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kurie turi skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms. Žr. 4.7 punktą.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinamojo trakto opos. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Inflatam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti kartu skirti vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Inflacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Inflacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusių trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 g/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis (96 %),
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- dinatrio edetatas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Airija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos
etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Inflacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Inflacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir joms pasireiškus reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams

Galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia vieną kartą švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio)

Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) vieną kartą.

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, malšina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Jauniems galvijams po oda švirkštus vieną 0,5 mg/kg meloksikamo dozę, 2,1 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 7,7 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną 0,4 mg/kg meloksikamo dozę, 1,1–1,5 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis, (96 %)
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- dinatrio edetatas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 330 mg granulės arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename paketėlyje yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 330 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės paketėlyje.
Šviesiai geltonos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, paprastai siejamos su NVNU (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus. Labai retais atvejais gali atsirasti anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoaguliantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gliukozės monohidratas,
povidonas,
obuolių kvapioji medžiaga (sudėtyje yra butilinto hidroksianizolo (E320),
krospovidonas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Popieriaus folijos (popierius/PE/aliuminis/PE) paketėliai po 1,5 g granulių, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 paketėlių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta	2011-12-09.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta	2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg

pagalbinės medžiagos:

natrto benzoato 1,5 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Inflacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Inflacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo būdas ir metodas

Prie vaisto pridedamas 1 ml švirkštas. Švirkšto tikslumas netinkamas gydyti katėms, kurių svoris mažesnis nei 1 kg.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Naudoti per burną, sušeriant sumaišytą su ėdesiu arba supilant tiesiai į burną.

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 4.6 p. išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai). ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
glicerolis,
citrinų rūgštis monohidratas,
ksantano lipai,
natrio divandenilio fosfato monohidratas,
simetikono emulsija
medaus kvapioji medžiaga,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę,

3 ml ir 5 ml butelis: – 14 dienų

10 ml ir 15 ml butelis: – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas, didelio tankio polietileno buteliukas, kuriame yra 10 ml ar 15 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu.

Polipropileno butelis kuriame yra 3 ml ar 5 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu.

Kiekvienas buteliukas supakuotas į kartoninę dėžutę, kurioje yra vieno ml matavimo švirkštas (Polipropileno švirkštas su mažo tankio polietileno stūmokliu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2011-12-09.
Perregistravimo data: 2016-11-09.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Airija

Tik už Inflacam 20 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams bei Inflacam 5 mg/ml injekcinio tirpalo šunims ir katėms bei Inflacam 5 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir kiaulėms:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

ir

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Inflacam veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai Ožkos Kiaulės Triušiai Arkliniai	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	IRAŠO NĖRA	Priešuždegiminės veikliosios medžiagos, nesteroidinės priešuždegiminės veikliosios medžiagos
		Galvijai Ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

15, 42, 100 ar 200 ml buteliuko dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdedant į burną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**15 ml ar 42 ml buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml

42 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 200 ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba įdedant į burną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

20 ml, 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliuko dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 20 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODASGalvijams

Vieną kartą švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Arkliams

Vieną kartą švirkšti i.v.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 20 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams
s.c. ar i.v.

Kiaulėms
i.m.

Arkliams
i.v.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo 20 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams
s.c. ar i.v.

Kiaulėms
i.m.

Arkliams
i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 ar 250 ml buteliuko dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 15 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 15 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

meloksikamo 1 mg
meloksikamo 2,5 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims
Meloksikamas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml, 20 ml ir 100 ml buteliuko dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo: 5 mg/ml.
Etanolio (96 %): 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: esant raumenų ir skeleto ligoms: švirkšti vieną kartą po oda;
pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Pardudama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo: 5 mg/ml.
Etanolio (96 %): 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: esant raumenų ir skeleto ligoms: švirkšti vieną kartą po oda;
pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą po oda.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/017 100ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 ml, 20 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo: 5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.v. ar s.c.

Katėms: s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki ...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

20 ml, 50 ml ar 100 ml buteliuko dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 5 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams

Vieną kartą švirkšti po oda arba į veną.

Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti į raumenis. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Prieš operaciją vieną kartą švirkšti į raumenis.

Būtina tiksliai dozuoti, naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/018 20 ml

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms.
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c. arba i.v.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/020 100 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml, 50 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo 5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c. arba i.v.

Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (100s)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 330 mg granulės arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename paketėlyje yra: 330 mg meloksikamo.

3. VAISTO FORMA

Granulės paketėlyje.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 paketėlių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kiekviename paketyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/021

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (20s)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 330 mg granulės arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename paketėlyje yra: 330 mg meloksikamo.

3. VAISTO FORMA

Granulės paketėlyje.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 paketėlių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/134/022

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 330 mg granulės arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 330 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

3 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.

5 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.

10 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

15 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Duoti per burną.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba įdėti į burną.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu Infracam matavimo švirkštu, turinčiu atitinkamų dozių skalę.

Pirmą gydymo dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Inlacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Inlacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15, 42, 100 arba 200 ml buteliukas ir du matavimo švirkštai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu

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: , 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

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

România

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

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

Hrvatska

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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo 20 mg,
etanolio (96 %) 159,8 mg.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūminė kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Inflacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

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: , 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

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

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

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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
15 mg meloksikamo,
5mg natrio benzoato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.
Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.
Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), kurias reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų. Tai atitinka 1 ml Inlacam 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml Inlacam, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml Inlacam ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml Inlacam.

Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną. Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui („Tinka iki“), nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

100 ml ar 250 ml buteliukas su matavimo švirkštu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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: , 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

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

România

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

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

Hrvatska

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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims
Melokiskamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos
meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.
Negalima, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kas 24 val. sušerti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio doze vieną kartą per dieną. Vienoje kramtomąjoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį.

Inflacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		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

Naudojant Inflacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Inflacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės ar perdozavimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai (netekus skysčių), hipovolemijai (sumažėjus kraujo kiekiui) ar hipotenzijai (sumažėjus kraujo spaudimui), nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ar laktacijos

Žr. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Inflatam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

20 tablečių

100 tablečių

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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: , 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**România**

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

5 mg meloksikamo,
159,8 mg etanolio (96 %).
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms;
skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinamojo trakto opos. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės kiekvienai rūšiai

Šunims: švirkšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).

Katėms: švirkšti vieną kartą po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg).

Naudojimo metodas ir būdai

Šunims

Gydyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą reikia švirkšti po oda.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Inflacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Inflacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos: vieną kartą reikia švirkšti po oda prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Inflatam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti kartu skirti vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal vietos reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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: , 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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo 5 mg,
etanolio (96 %) 159,8 mg.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūminė kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir joms pasireiškus reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Inflacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Inflacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galvijams: galima naudoti vaikingoms patelėms.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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: , 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

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

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

Hrvatska

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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam, 330 mg granulės arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
AIRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 330 mg granulės arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename paketyje yra: 330 mg meloksikamo.
Šviesiai geltonos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), kurias reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 paketėlių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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: , 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

INFORMACINIS LAPELIS
Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
AIRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrlio benzoato 1,5 mg.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Inflacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo būdas ir metodas

Prievaisto pridedamas 1 ml švirkštas. Švirkšto tikslumas netinkamas gydyti katėms, kurių svoris mažesnis nei 1 kg.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Nauodoti per burną, sušieriant sumaišytą su ėdesiu arba supilant tiesiai į burną.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę:

3 ml ir 5 ml buteliukas: 14 dienų.

10 ml ir 15 ml buteliukai: 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis skausmas ir uždegimas po chirurginių procedūrų

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Inlacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val.

Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliame perdozavime.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis: 3 ml, 5 ml, 10 ml ar 15 ml buteliukas su matavimo švirkštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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**România**

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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