

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 1,5 mg

Excipient

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența cardiacă, hepatiăc, sau renală sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.

În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Inflacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulceratii gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

În cazul tratamentelor de lungă durată, după ce se observă răspunsul clinic (după ≥ 4 zile), doza de Inflacam poate fi ajustată la cea mai mică doză individuală eficientă, luând în considerare că gradul de durere și inflamație asociate cu tulburările musculo-scheletale cronice pot varia în timp.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii dozatoare a Inflacam furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg-greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere (adică 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală). Astfel, pentru inițierea tratamentului, în prima zi, va fi necesar un volum dublu față de cel al dozei de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami).

Cod: TCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandina, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 7,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică
Carboximetilceluloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal
Acid citric monohidrat
Soluție de sorbitol
Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat
Benzoat de sodiu
Aromă de miere.
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu un mecanism de închidere de siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii sau flacon de tereftalat de polietilenă conținând 42, 100 sau 200 ml, cu un mecanism securizat de închidere pentru a nu putea fi deschis de copii și două seringi de măsurare din polipropilenă: una pentru câini de talie mică (până la 20 kg) și una pentru câini mai mari (de până la 60 kg).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 20 mg

Excipient:

Etanol (96%) 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițelii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiența cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vișeilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie.

Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală. Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injectției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injectției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează la iepele gestante sau la cele care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Injectie intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline

Injectie intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice, se poate utiliza Inflacam 15 mg/ml suspensie orală pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injectiei.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porcine:

Carne și organe: 5 zile

Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B_2 , indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 $\mu\text{g/ml}$ la tineretul bovin și 2,7 $\mu\text{g/ml}$ la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ a fost atinsă după 1 oră la porcine.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmaticice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmaticice este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul eliminându-se prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric, concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011

Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 15 mg

Excipient

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea la această specie în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii dozatoare Inflacam, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2 ml.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore.

Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxiilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalil. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică

Carmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid citric monohidrat

Sorbitol lichid (necristalizat)

Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat

Benzoat de sodiu
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml sau 250 ml, un mecanism securizat de închidere pentru a nu putea fi deschis de copii, și o seringă dozatoare din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Comprimate masticabile de culoare galben-pal, cu o linie de diviziune.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg..

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozelor de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și, respectiv, de 25 kg. Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în părți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului. Comprimatele masticabile de Inflacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

Pentru un grad și mai mare de precizie a dozării, se poate folosi Inflacam suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Inflacam suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.

Cod: TCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul eliminându-se prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

lactoză monohidrat,
celuloză microcristalină silicifiată
citrát de sodiu
crospovidonă
talc
aromă de carne de porc
stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere de PVC/PVDC cu o folie de 20 de microni.
Mărimea ambalajului: 20 și 100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 5 mg

Excipient

Etanol (96%): 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg. Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulcerăție gastro-intestinală. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate formele de prezentare.

Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Administrare unică subcutanată, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini sau Inflacam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Administrare unică intravenoasă sau subcutanată, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Administrare unică subcutanată, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă, iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 µg/ml în cazul câinilor și 1,1 µg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă în aproximativ 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

Distribuția

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Edetat disodic
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu sunt

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 10 ml, 20 ml sau 100 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011

Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 5 mg

Excipient

Etanol (96%) 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiență hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vițelilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Inflacam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Inflacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternic de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactic care pot fi severe (inclusiv letale), ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Tulburări locomotorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul utilizării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După administrarea unei doze unice subcutanate de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.

După administrarea unei doze unice intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,1-1,5 µg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Edetat disodic
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric, concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu sunt.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține:

Substanță activă

Meloxicam 330 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule în plic.

Granule galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline cu greutatea între 500 și 600 kg.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactatie.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.

Acest produs este doar pentru cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse izolate care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durure abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în doze mai mici.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami).
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandina, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxi și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoza monohidrat
Povidonă
Aromă Apple (care conține hidroxianisol butilat (E320))
Crospovidonă

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri din folie de hârtie (hârtie/PE/Al/PE) conținând 1,5 g granule per plic într-o cutie de carton.
Mărimea ambalajului: 20 și 100 plicuri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie ușor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală, iar în cazuri foarte rare, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Existența unui pre- tratament cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Inlacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Inlacam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Inlacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg). Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.4 ml /kg) în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg), atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.2 ml /kg), în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg).

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare

O seringă de 1 ml este prevăzută cu produsul. Precizia seringii nu este adecvată pentru tratamentul pisicilor mai mici de 1 kg. A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură. Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. A nu se depăși doza recomandată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 4.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen.

Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxygenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxygenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excrețarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Glicerol
Acid citric monohidrat
Gumă xantan
Fosfat diacid de sodiu monhidrat
Simeticona emulsie
Aromă de miere
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

3 ml și 5 ml sticlă: 14 zile

10 ml și 15 ml sticlă: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Albă sticlă de polietilenă de înaltă densitate, care conține 10 ml sau 15 ml, și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Sticlă din polipropilenă, care conține 3 ml sau 5 ml, și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton cu seringă de măsurare de un mililitru (butoi din polipropilenă și piston / piston din polietilenă de joasă densitate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/12/2011

Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCATORUL RESPONSABIL (PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
IRLANDA.

Pentru Inflacam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline și Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă numai pentru câini și pisici și Inflacam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine:

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

și

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Inlacam este o substanță permisă, inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	MRL	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Terapeutice de clasificare
Meloxicam	Meloxicam	Bovine Caprine Porcine Iepure <i>Cabaline</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nu este cazul.	Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Milk		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37 / 2010 indică faptul că nu sunt necesare CMR, fie sunt considerate că nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 15 ml, 42 ml, 100 ml sau 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: meloxicam 1,5 mg
benzoat de sodiu 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 15 ml și de 42 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml
42 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se administra amestecat cu hrana.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

BN {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: meloxicam 1,5 mg
benzoat de sodiu 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.
A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după deschidere: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRAREBovine

Administrare unică, s.c. sau i.v.

Porcine

Administrare i.m unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline

Administrare i.v. unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine
Injectie s.c. sau i.v.

Porcine
Injectie i.m.

Cabaline
Injectie i.v.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine

Injectie s.c. sau i.v.

Porcine

Injectie i.m.

Cabaline

Injectie i.v.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: meloxicam 15 mg
benzoat de sodiu 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizata utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

BN {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: meloxicam 15 mg
benzoat de sodiu 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

BN {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Meloxicam

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon de 10 ml, 20 ml si 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.
Durere post-operatorie: administrare unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: administrare unică subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.
Durere post-operatorie: administrare unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: administrare unică subcutanată.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după prima deschidere: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/017 100ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam: 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.v. sau s.c.
Pisici: s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 20 ml, 50 ml sau 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol(96%): 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRAREBovine

Administrare unică, s.c. sau i.v.

Porcine

Administrare unică i.m. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Administrare unică i.m înainte de intervenția chirurgicală.

Aveți grijă cu privire la precizia dozei, utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea greutateii corporale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine

Administrare s.c. sau i.v.

Porcine

Administrare i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/020 100 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c. sau i.v.

Porcine: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu carton (100s)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.
Meloxicam.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule în plic.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 plicuri.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Fiecare plic conține o doză pentru un cal cu o greutate cuprinsă între 500 - 600 kg .Doza nu trebuie să fie divizata.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/021.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu carton (20s)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.
Meloxicam.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule în plic.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 plicuri.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/134/022

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.
Meloxicam.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 330 mg.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutiede carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.
Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

3 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

5 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

10 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

15 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici
meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține: meloxicam 1,5 mg
benzoat de sodiu 5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii dozatoare furnizată în ambalaj. Seringa are o scală care corespunde cu volumul necesar.

Pentru inițierea tratamentului, în prima zi va fi necesară o doză dublă față de cea necesară pentru întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 până la 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.

În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Inflacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauții care trebuie luate de persoana care administrează produsul

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de 15, 42, 100 sau 200 ml cu două seringi de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

PROSPECT

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

și

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiență cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Administrarea intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline

Administrare intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice, se poate utiliza Inflacam 15 mg/ml suspensie orală pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul vițelilor cu Inlacam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Inlacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

PROSPECT

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:
Meloxicam 15 mg
benzoat de sodiu 5mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența cardiacă, hepatică sau renală sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.
În cazuri foarte rare pot apare reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Acest lucru este echivalent cu 1 ml Inflacam per 25 kg greutate corporală. De exemplu, un cal cu o greutate 400 kg va primi 16 ml de Inflacam, un cal cu o greutate de 500 kg va primi 20 ml de Inflacam și un cal cu o greutate de 600 kg va primi 24 ml de Inflacam.

Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii dozatoare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După administrarea medicamentului, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de 100 ml sau 250 ml, cu seringă dozatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

PROSPECT PENTRU:

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini

Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini

Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și, respectiv, de 25 kg. Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în părți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului. Comprimatele masticabile de Inflacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

Pentru un grad și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Inflacam suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Inflacam suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Vezi secțiunea Contraindicații

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

20 comprimate

100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

PROSPECT

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

și

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiență hepatică, renală sau cardiacă și tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Posologie pentru fiecare specie

Câini: administrare unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg)

Pisici: administrare unică de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg)

Mode și căi de administrare

Câini:

Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală de pentru câini sau Inflacam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): administrare unică intravenoasă sau subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi: administrare unică subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării,
A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.
Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate formele de prezentare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra flaconul în cutia de carton.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.
Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.
Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 10 ml, 20 ml sau 100 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

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

PROSPECT

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

și

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiență cardiacă, hepatică sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Tulburări locomotorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de doză corespunzător și estimarea atentă a greutatei corporale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul vițelilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie.

Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Inflacam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Inflacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

PROSPECT
Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.
Meloxicam.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.
Granule galben pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline cu greutatea între 500 și 600 kg.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactatie.
Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse izolate care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree).
Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.
În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în doze mai mici.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe plic după EXP.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.

Acest produs este doar pentru cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului: 20 și 100 plicuri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

PROSPECT
Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Suspensie ușor galbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.
Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală, iar în cazuri foarte rare, ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Inlacam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Inlacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg). Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.4 ml /kg) în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg), atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.2 ml /kg), în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg).

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare

O seringă de 1 ml este prevăzută cu produsul. Precizia seringii nu este adecvată pentru tratamentul pisicilor mai mici de 1 kg.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. A nu se depăși doza recomandată.

Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

Flacon de 3 ml și de 5 ml: 14 zile

Flacon de 10 ml și de 15 ml: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a veterinară cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Inflacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. „Reacții adverse”, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml sau 1 x 15 ml cu o seringă de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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