

Inflacam®

DE 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland
und Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande
und Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen - Meloxicam

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Ein ml enthält: Meloxicam 5 mg
Ethanol (96 %) 159,8 mg

Klare, gelbe Lösung.

ANWENDUNGSGEBIETE: Hunde: Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Katzen: Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

NEBENWIRKUNGEN: Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet. In sehr seltenen Fällen über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN: Hund und Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,4 ml/10 kg).
Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,06 ml/kg).

Art der Anwendung.

Hunde: Erkrankungen des Bewegungsapparates: Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). Zur Weiterbehandlung können Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Inflacam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden. Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden): Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Katzen: Verminderung post-operativer Schmerzen: Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Bei allen Packungsgrößen darf der Stopfen höchstens 42 mal durchstoßen werden.

WARTEZEIT(EN): Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis / Verw. bis) nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Narkose sollten Überwachung und Infusionstherapie als Standardverfahren betrachtet werden. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:** Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Narkose eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Narkotika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden. Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden.

Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSdatum DER PACKUNGSBEILAGE: 05/02/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

WEITERE ANGABEN: Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt. Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbürdelkappe versiegelt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Inflacam®

NL 5 mg/ml Oplossing voor injectie voor honden en katten

NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Registratiehouder: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, IERLAND
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, IERLAND
en Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, In Nederland
en Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDE:

Inflacam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten - Meloxicam

GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Eén ml bevat: Meloxicam 5 mg
Ethanol (96 %) 159,8 mg

Heldere, gele oplossing.

INDICATIES: Honden: Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch- chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie. Katzen: Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

CONTRA-INDICATIES: Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen. Niet gebruiken in dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

BIJWERKINGEN: Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld. Bij honden zijn in zeer zeldzame gevallen bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld. Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld. Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Honden en katten.

DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN:

Dosering voor elk doeldiersoort : Honden: éénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg). Katten: éénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg).

Wijze van gebruik en toedieningswegen: Honden: Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie. Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik gemaakt worden van Inflacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden of Inflacam 1 mg en 2,5 mg kauwtabletten voor honden,

in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie. Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie. **Katten:** Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Maximaal aantal openingen is 42 voor alle presentaties.

WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Houd de flacon in de buitenverpakking. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit. Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen. **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel toedient:** Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **Gebruik tijdens de dracht en lactatie:** Niet gebruiken bij drachtige of melkgevendende dieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor de binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Inflacam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anestheticum en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten. **Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken.** Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten. **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):** In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 05/02/2020

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

OVERIGE INFORMATIE: Kartonnen doos met een kleurloze glazen injectieflacon die ieder 10 ml, 20 ml of 100 ml bevatten. Ledere injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium cap. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Inflacam®

NOTICE

FR 5 mg/ml Solution injectable pour chiens et chats

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT: Titulaire de l'AMM : Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.

Fabricants responsables de la libération des lots :

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

et Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Les Pays-Bas

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

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE:

Inflacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats - Méloxicam

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Un ml contient : Méloxicam 5 mg

Éthanol (96 %) 159,8 mg

Solution jaune limpide.

INDICATIONS : Chiens : Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats : Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats de moins de 2 kg.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématoméses et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées. Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoides peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES : Chiens et chats.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie pour chaque espèce :

Chiens : Administration unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg).

Chats : Administration unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg).

Mode et voies d'administration.

Chiens : Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.

Inflacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Inflacam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats : Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous : injection sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon. Le nombre maximum de ponctions est de 42 pour toutes les présentations.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur. Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES : **Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :** Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale. Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation : La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou qui allaitent.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Inflacam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoides. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu. Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 05/02/2020.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Boîte en carton contenant un flacon de verre incolore de 10 ml, 20 ml ou 100 ml pour préparation injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

LISTE I. USAGE VÉTÉRIINAIRE. À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE

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

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

BE : VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven - Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

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

FR : VIRBAC France - 13^e rue – LID - 06517 Carros Cedex