

Inflacam®

1,5 mg/ml SUSPENSIE ZUM EINGEBEN FÜR HUNDE

■ **NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIBARE VERANTWORTLICH IST:** Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

■ **BEZICHTUNG DES TIARARZNEIMITTELS:** Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde - Meloxicam.

■ **ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE:** Ein ml enthält: 1,5 mg Meloxicam + 5 mg Natriumbenzoat.

■ **ANWENDUNGSGEBIETE:** Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

■ **GEGENANZEIGEN:** Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinaal Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberwerte berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Seltener (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 schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ **ZIELTIERARTEN:** Hunde.

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIARART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:** Dosierung: Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen. Art und Dauer der Anwendung: Vor der Anwendung gut schütteln. Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt in den Fang. Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze besitzt eine Skala, welche dem benötigten Volumen entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird die doppelte Menge der Erhaltungsdosis benötigt. Eine Besserung der klinischen Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 bis 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig. Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

■ **WARTEZEIT:** Nicht zutreffend.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behälter angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

■ **WARNHINWEISE:** Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versenklicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation: Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen: Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, 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 sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Überdosierung: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER 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:** 09/11/2016

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

■ **WEITERE ANGABEN:** Verschreibungspflichtig, 15 ml-, 42 ml-, 100 ml- oder 200 ml-Flasche mit zwei Dosierspritzen. 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.

BIJSLUITER

Inflacam®

1,5 mg/ml SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK VOOR HONDEN

■ **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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** Inflacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden - Meloxicam.

■ **GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:** Een ml bevat: 1,5 mg meloxicam - 5 mg natriumbenzoat.

■ **INDICATIE:** Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het Bewegingsapparaat bij honden.

■ **CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren. Niet voor gebruik bij honden 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 bij honden jonger dan 6 weken.

■ **BIJWERKINGEN:** Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed, lethargie en nierfalen werden af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld. Deze bijwerkingen komen 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.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en)) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)

- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

■ **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Honden.

■ **DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN:** Dosering: De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag (tweemaal de onderhoudsdosering). De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit heeft een verdeling die overeenkomt met het vereiste volume. Voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig. Klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

■ **WACHTTIJD:** Niet van toepassing.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur. Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en de fles. Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN:** Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit. Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk de arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Gebruik tijdens dracht en lactatie: Zie de rubriek 'Contra-indicaties/Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor de eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Inflacam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Bij behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen dient een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur voor aanvang van de behandeling met ontstekingsremmende stoffen in acht te worden genomen. Behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen voorafgaand aan de behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneeskundige producten. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota): Indien noodzakelijk: In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 09/11/2016

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA):

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

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Mag uitsluitend worden verstrekt op diergeneeskundig voorschrift. Flesje van 15, 42, 100 of 200 ml met twee maatspuiten.

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.

NOTICE

Inflacam®

1,5 mg/ml SUSPENSION BUVALE POUR CHIENS

■ **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'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots, Channell Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.

■ **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :** Inflacam 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens - Méloxicam.

■ **LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT :** 1 ml contient : 1,5 mg de méloxicam - 5 mg de benzoate de sodium.

■ **INDICATION :** Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

■ **CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles gastro-intestinaux, 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 administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

■ **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, mélénas, léthargie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomes, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques 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.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

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

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

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, 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.

■ **ESPÈCE CIBLE :** Chiens.

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie: Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Mode et voie d'administration : Bien agiter avant l'emploi. À administrer oralement, soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule. La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue est dotée d'une graduation correspondant au volume requis. Pour initier le traitement le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :** Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire. Éviter l'introduction de tout contaminant au cours de l'utilisation.

■ **TEMPS D'ATTENTE :** Sans objet.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

■ **MISES EN GARDE PARTICULIÈRES :** Précautions d'emploi chez l'animal : Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale. Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation chez cette espèce.

Précautions à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire : Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant cette notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation : Voir rubrique « Contre-indications ».

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 glucocorticostéroïdes.

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 tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antiodotes) : 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. Démandez 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 :** 09/11/2016

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 :** LISTE I. USAGE VÉTÉRINAIRE. A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE. Flacon de 15, 42, 100 ou 200 ml avec deux seringues-doseuses. 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.

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

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

BE: Virbac Belgium - Esperantolaan 4 - B-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

FR: Virbac France - 13e Rue LID-06517 Carros