



Inflacam® 0.5 mg/ml

GEBRAUCHSINFORMATION
Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen Meloxicam

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Ein ml enthält:

Wirkstoff: Meloxicam.....0,5 mg
Sonstiger Bestandteil: Natriumbenzoat1,5 mg
Dünflüssige hellgelbe Suspension

ANWENDUNGSGEBIETE: Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinales Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

NEBENWIRKUNGEN: Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Geschwüre sowie erhöhte Leberenzymen. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden 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 sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN: Katzen
DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zum Eingeben
Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen: Nach Initialbehandlung mit Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Inflacam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,1 ml /kg) fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,4 ml /kg) oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,1 ml /kg) oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,2 ml /kg) am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,1 ml /kg) einmal täglich einzugeben. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art der Anwendung: Eine 1-ml-Spritze wird mit dem Tierarzneimittel geliefert. Die Präzision der Spritze ist nicht für die Behandlung von Katzen unter 1 kg geeignet. Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

WARTEZEIT(EN): 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 Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 ml und 5 ml Flasche: 14 Tage
10 ml und 15 ml Flasche: 6 Monate

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen: Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

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 potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen 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): Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 01/09/2022
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (http://www.ema.europa.eu).

WEITERE ANGABEN: Packungsgröße: 3-ml, 5-ml, 10-ml oder 15-ml-Flasche mit Dosierspritze. 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.

NOTICE
Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale pour 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'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats méloxicam

LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) : Un ml contient :

Principe actif : Méloxicam.....0,5 mg
Excipient : Benzoate de sodium1,5 mg
Suspension jaune pâle lisse.

INDICATION(S) : Réduction de la douleur et de l'inflammation post-opératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chats.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les chats 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 administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une

insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés et, dans de très rares cas, ulcération gastro-intestinale et élévations des enzymes hépatiques. Ces effets indésirables 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 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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S): Chats

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Administration orale. Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales: Après traitement initial avec Inflacam 5 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,1 ml /kg). La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus : Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,4 ml /kg) 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 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,1 ml /kg) aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques : Traitement initial: administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,2 ml /kg) 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 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,1 ml /kg). La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration : Une seringue de 1 ml est fournie avec le produit. La précision de la seringue ne convient pas au traitement des chats de moins de 1 kg. Bien agiter avant l'utilisation. À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la guele.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Pas de précautions particulières de conservation. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours
Flacons de 3 ml et 5 ml: 6 mois.
Flacons de 10 ml et 15 ml: 6 mois.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Douleur et inflammation post-opératoires consécutives aux interventions chirurgicales : Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques : La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : 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, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation : L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et 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 glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques.

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 traitement 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) : Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 01/09/2022

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. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. Flacon de 3 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ou 1 x 15 ml avec seringue-doseuse. 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.

PACKAGE LEAFLET:
Inflacam 0.5 mg/ml oral suspension for cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT:

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, IRELAND.

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT: Inflacam 0.5 mg/ml oral suspension for cats. meloxicam

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S): One ml contains: Active substance Meloxicam.....0.5 mg. Excipient Sodium benzoate1.5 mg. Smooth light yellow suspension

INDICATION(S): Alleviation of mild to moderate post-operative pain and inflammation following surgical procedures in cats, e.g. orthopaedic and soft tissue surgery. Alleviation of pain and inflammation in acute and chronic musculo-skeletal disorders in cats.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in pregnant or lactating animals. Do not use in cats suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and haemorrhage, impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders. Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use in cats less than 6 weeks of age.

ADVERSE REACTIONS: Typical adverse reactions of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as loss of appetite, vomiting, diarrhoea, faecal occult blood, lethargy and renal failure have occasionally been reported. Gastrointestinal ulceration and elevated liver enzymes were reported in very rare cases.

These side effects are in most cases transient and disappear following termination of the treatment but in very rare cases may be serious or fatal.

If adverse reactions occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention: - very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reactions)
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES: Cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION: Oral use. Post-operative pain and inflammation following surgical procedures: After initial treatment with Inflacam 5 mg/ml solution for injection for cats, continue treatment 24 hours later with Inflacam 0.5 mg/ml oral suspension for cats at a dosage of 0.05 mg meloxicam/kg body weight (0.1 ml /kg). The oral follow-up dose may be administered once daily (at 24-hour intervals) for up to 4 days.

Acute musculo-skeletal disorders: Initial treatment is a single oral dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (0.4 ml/kg) on the first day. Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight (0.1 ml /kg) for as long as acute pain and inflammation persist.

Chronic musculo-skeletal disorders: Initial treatment is a single oral dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight (0.2 ml/kg) on the first day. Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight (0.1 ml /kg). A clinical response is normally seen within 7 days. Treatment should be discontinued after 14 days at the latest if no clinical

improvement is apparent.
Route and method of administration:
A one ml syringe is provided with the product.
The precision of the syringe is not suitable for the treatment of cats below 1 kg. Shake well before use. To be administered orally either mixed with food or directly into the mouth.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:
Particular care should be taken with regard to the accuracy of dosing. The recommended dose should not be exceeded. Please carefully follow the instructions of the veterinarian. Avoid introduction of contamination during use.

WITHDRAWAL PERIOD(S): Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:
Keep out of the sight and reach of children.
This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after EXP.
Shelf life after first opening of the container:
3 ml and 5 ml bottles: 14 days
10 ml and 15 ml bottles: 6 months.

SPECIAL WARNING(S):
Special precautions for use in animals:
Avoid use in any dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animal, as there is a potential risk of increased renal toxicity.

Post-operative pain and inflammation following surgical procedures: In case additional pain relief is required, multimodal pain therapy should be considered.

Chronic musculoskeletal disorders: Response to long-term therapy should be monitored at regular intervals by a veterinary surgeon.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: People with known hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show this package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy and lactation: The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. See section «Contraindications».

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: Other NSAIDs, diuretics, anticoagulants, aminoglycoside antibiotics and substances with high protein binding may compete for binding and thus lead to toxic effects. Inflacam must not be administered in conjunction with other NSAIDs or glucocorticosteroids. Concurrent administration of potential nephrotoxic veterinary medicinal products should be avoided.

Pre-treatment with anti-inflammatory substances may result in additional or increased adverse effects and accordingly a treatment-free period with such veterinary medicinal products should be observed for at least 24 hours before commencement of treatment. The treatment-free period, however, should take into account the pharmacological properties of the products used previously.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):
Meloxicam has a narrow therapeutic safety margin in cats and clinical signs of overdose may be seen at relatively small overdose levels. In case of overdose, adverse reactions, as listed in section «Adverse reactions», are expected to be more severe and more frequent. In case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

Incompatibilities: In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL, IF ANY:

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED: 01/09/2022

Detailed information on this veterinary medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu>).

OTHER INFORMATION:
Pack size: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml or 1 x 15 ml bottle with a measuring syringe. Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

For animal treatment only.

BIJSLUITER
NL Inflacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND :
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ierland.

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:
Inflacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten. meloxicam

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N(EN): Per ml bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Meloxicam0,5 mg
Hulpstof(fen):
Natriumbenzoaat1,5 mg
Gladde lichtgele suspensie.

INDICATIE(S):
Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie. Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

CONTRA-INDICATIES:
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.
Niet voor gebruik bij katten 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 één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

BIJWERKINGEN:
Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld en in zeer zeldzame gevallen gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen.

Deze bijwerkingen 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 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluit worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN): Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIE- NINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: Oraal gebruik.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:
Na de aanvangsbehandeling met Inflacam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Inflacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (0,1 ml/kg). De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:
De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0,4 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0,1 ml/kg) éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:
De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0,2 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0,1 ml/kg) éénmaal daags. Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:
Een spuit van 1 ml wordt bij het diergeneesmiddel geleverd. De precisie van de spuit is niet geschikt voor de behandeling van katten van minder dan 1 kg.

Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:
De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:
3 ml en 5 ml flesje: 14 dagen
10 ml en 15 ml flesje: 6 maanden

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:
In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:
De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluit of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Zie rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken.

Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 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 diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:
Vraag aan uw dierenarts wat met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 01/09/2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen-agentschap (<http://www.ema.europa.eu>).

OVERIGE INFORMATIE:
Verpakkingsgrootten: 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml of 1 x 15 ml flesje met een maatspuit. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

FOLHETO INFORMATIVO PARA

PT Inflacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES:
Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:
Inflacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos meloxicam

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S): Um ml contém:

Substância ativa:
Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:
Benzoato de sódio 1,5 mg
Suspensão suave amarelo claro.

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES):
Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Alívio da dor e inflamação em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em gatos.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardiacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas de idade.

REACÇÕES ADVERSAS :
Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, e em casos muito raros ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte qualquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

ESPÉCIES-ALVO: Gatos

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Para administração oral.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos: Após o tratamento inicial com Inflacam 5 mg/ml solução injetável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Inflacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal (0,1 ml /kg).

A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Doenças músculo-esqueléticas agudas: O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal (0,4 ml /kg) no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal (0,1 ml /kg), enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas: O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,2 ml /kg) no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,1 ml /kg).

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração: Uma seringa de um mililitro é fornecida com o medicamento veterinário. A precisão da seringa não é adequada para o tratamento de gatos abaixo de 1 kg. Agitar bem antes de administrar. Administrar por via oral, misturado com o alimento ou diretamente na boca.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA:
Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A dose recomendada não deve ser excedida.

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

INTERVALO(S) DE SEGURANÇA: Não aplicável.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:
Frasco de 3 ml e 5 ml: 14 dias
Frasco de 10 ml e 15 ml: 6 meses

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS):
Precauções especiais para utilização em animais: Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos: Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas: A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais: As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação: A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Ver a secção "Contraindicações".

Interações medicamentosas e outras formas de interacção: Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O Inflacam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antidotos): O Meloxicam apresenta uma estreita margem de segurança terapêutica em gatos e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem relativamente pequenos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que reacções adversas, conforme descritas na secção «Reacções adversas», sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades: Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO:

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário que como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO: 01/09/2022

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

OUTRAS INFORMAÇÕES:
FOTRAS DE 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ou 1 x 15 ml com seringa de medição. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Österreich - VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien
Tel.: +43-(0)1 21 834 260
Z. Nr. EU/2/11/134/024 (15 ml)
Z. Nr. EU/2/11/134/025 (3 ml)

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

Gelgië / Belgique / Belgium - VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - info@virbac.be

France - VIRBAC
13e rue LID - FR-06517 Carros - France
Tél : +33-(0)800 73 09 10

United Kingdom (Northern Ireland)
[POM-V] To be supplied only by veterinary prescription

VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - FR-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

Portugal - VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial - Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura - PT-2710-693 Sintra
Tel : + 351 219 245 020

Jan:2023 16:19

LC20932