

Inflacam[®]

15 mg/ml SUSPENSION ZUM EINGEBEN FÜR PFERDE

Meloxicam

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

Zulassungsinhaber en Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwoordlich ist:

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

■ BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

Meloxicam

■ WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Meloxicam 15 mg/ml; Natriumbenzoat 5 mg/ml.

■ ANWENDUNGSGEBIET (E): Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

■ GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten. Nicht anwenden bei Pferden mit gastro-intestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Bluterinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

■ NEBENWIRKUNGEN: In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel. In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoïden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt 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)

- Seltene (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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ ZIELTIERART: Pferd.

■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: Suspension zum Eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Inflacam pro 25 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 14 Tage. Beispiel: ein 400 kg schweres Pferd bekommt 16 ml Inflacam, ein 500 kg schweres Pferd 20 ml Inflacam und ein 600 kg schweres Pferd 24 ml Inflacam.

Art und Dauer der Anwendung: Vor der Anwendung gut schütteln. Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Maul eingeben. Nach Verabreichen des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Deckel verschließen. Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocken zu lassen. Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

Die Spritze hat eine 2-ml-Skalierung und passt auf die Flasche.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

■ WARTEZEIT (EN): Essbare Gewebe: 3 Tage. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Verabreichen des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocken lassen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

■ BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

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.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

■ BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN

ARZNEIMITTELN 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: 21/06/2019

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

■ WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

100 ml- oder 250 ml-Flasche mit einer 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.

BIJSLUITER

Inflacam[®]

15 mg/ml SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK VOOR PAARDEN

Meloxicam

■ 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 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

Meloxicam

■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN: 15 mg/ml Meloxicam ; 5 mg/ml natriumbenzoat.

■ INDICATIE: Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

■ CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries. Niet voor gebruik bij paarden 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 paarden jonger dan 6 weken.

■ BIJWERKINGEN: Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel. In zeer zeldzame gevallen zijn vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. 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 bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Paarden.

■ DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering: Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Dit komt overeen met 1 ml Inflacam per 25 kg lichaamsgewicht van het paard. Bij voorbeeld, een paard van 400 kg krijgt 16 ml Inflacam, een paard van 500 kg krijgt 20 ml Inflacam, en een paard van 600 kg krijgt 24 ml Inflacam toegediend.

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegevend met voer of direct in de mond. Als het product gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden. De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van 2 ml schaal.

Sluit na toediening van het geneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
 ■ **WACHTTIJD(EN):** (Orgaan)vlees: 3 dagen. Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaar temperatuur. Sluit na toediening van het geneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen. Houdbaarheid na eerste opening van container:

3 maanden. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en het flesje na EXP.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien er bijwerkingen voorkomen dient de behandeling gestaakt te worden. Raadpleeg een dierenarts voor advies. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel verhoogd risico voor nefrotoxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Laboratoriumstudies bij rundvee hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar bij paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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:** 21/06/2019

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.

100 ml of 250 ml flacon. 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®

15 mg/ml SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX

Méloxicam

■ **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 15 mg/ml Suspension buvable pour chevaux

Méloxicam

■ **SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGRÉDIENT :** Méloxicam 15 mg/ml ; Benzoate de sodium 5 mg/ml.

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

■ **CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisances 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 chevaux âgés de moins de 6 semaines.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES :** Des cas isolés d'effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoides pouvant être graves (parfois fatales) 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 d'autres effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE CIBLE :** Chevaux.

■ **POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Posologie : Suspension buvable à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours.

Cette posologie correspond à 1 ml d'Inflacam par 25 kg de poids vif du cheval. Par exemple, un cheval de 400 kg recevra 16 ml d'Inflacam, un cheval de 500 kg recevra 20 ml d'Inflacam, et un cheval de 600 kg recevra 24 ml d'Inflacam.

Mode et voie d'administration : Bien agiter avant l'emploi. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche. La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2 ml. Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :** Éviter l'introduction de tout contaminant au cours de l'utilisation.

■ **TEMPS D'ATTENTE :** Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois. Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

■ **MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Précautions d'utilisation chez les animaux

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

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer Inflacam conjointement avec des glucocorticostéroïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES 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 :** 21/06/2019

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 DEVANT ÊTRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS.

Flacons de 100 ml ou 250 ml. 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 - 13^e rue LID - 06517 Carros France