

15 mg/ml SUSPENSIE ZUM EINGEBEN FÜR PFERDE

Meloxicam

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

Zulassungsinhaber und Hersteller : Channele 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

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

■ GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden. Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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 anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

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

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. 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 trocknen zu lassen. Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze hat eine 2-ml-Skalierung und passt auf die Flasche. Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

■ WARTEZEIT

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 trocknen 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

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 potentiell 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

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

Überdosierung

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE : 09/12/2011

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.

Inflacam®

BIJSLUITER

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 : Channele Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

■ 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 natriumbenzoaat.

■ 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. 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.

■ DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

■ DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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. Goed schudden voor gebruik.

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

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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

■ WACHTTIJD

(Orgaan)vlees : 3 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren. Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

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**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.

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 bijsluiting of het etiket te worden getoond.

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor NSAID's, zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Laboratoriumstudies bij rundervee 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.

Interacties

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

Overdosering

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

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE**DIERGEENESMIDDELEN 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 : 09/12/2011

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.

Inflacam®

NOTICE

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 et fabricant :** Chappelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.**■ DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

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 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

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. Bien agiter avant l'utilisation. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher. 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 2ml.

Éviter l'introduction de tout contaminant au cours de l'utilisation.

■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

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

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Précautions d'emploi 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 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 la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions

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

Surdosage

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES**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 : 09/12/2011Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.**■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire. Liste I.

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) 10 47 06 35

NL: Virbac Nederland Bv - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: 31 (0) 342 427 100

FR: Virbac France - 13ème Rue LID - FR-06517 Carros Cédex