

1 MG KAUTABLETTELEN FÜR HUNDE 2,5 MG KAUTABLETTELEN FÜR HUNDE

■ **NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWOORTLIJK IST**
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

■ **BEZEICHNING DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1 mg Kautabletten für Hunde - Inflacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde - Meloxicam

■ **ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE:**

Eine Kautablette enthält: **Wirkstoff:** Meloxicam 1 mg - Meloxicam 2,5 mg

■ **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 gastrointestinaalen 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 oder weniger als 4 kg wiegen.

■ **NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagische Diarrhoe, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme 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. Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ **ZIELTIERARTEN:** Hund.

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen. Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht. Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden. Inflacam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0.13 – 0.1
7 – 10	1		0.14 – 0.1
10 – 15	1½		0.15 – 0.1
15 – 20	2		0.13 – 0.1
20 – 25		1	0.12 – 0.1
25 – 35		1½	0.15 – 0.1
35 – 50		2	0.14 – 0.1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Inflacam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Inflacam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen. Eine Besserung der klinischen Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

■ **WARTEZEIT:** Nicht zutreffend.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

■ **WARNHINWEISE:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher 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 darf 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 Präparate 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 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:** 20 Tabletten - 100 Tabletten.

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.

1 MG KAUWTABLETTELEN VOOR HONDEN 2,5 MG KAUWTABLETTELEN 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 VERSCHILLEND**

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

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Inflacam 1 mg kauwtabletten voor honden - Inflacam 2,5 mg kauwtabletten voor honden - Meloxicam

■ **GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Eén kauwtablet bevat : **Werkzaam bestanddeel :** Meloxicam 1 mg - Meloxicam 2,5 mg

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

■ **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 honden jonger dan 6 weken of lichter dan 4 kg. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

■ **BIJWERKINGEN :** Typische bijwerkingen van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecal 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. 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.

■ **DOSIERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag.

Na een interval van 24 uur dient de behandeling te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag.

Iedere kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, dit komt overeen met een onderhoudsdosering voor een hond van respectievelijk 10 kg of 25 kg lichaamsgewicht. Iedere kauwtablet kan worden gehalveerd voor een nauwkeurig individuele dosering op basis van het lichaamsgewicht van het dier. Inflacam kauwtabletten kunnen met of zonder eten toegediend worden, zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

Doseerschema voor onderhoudsdosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0.13 – 0.1
7 – 10	1		0.14 – 0.1
10 – 15	1½		0.15 – 0.1
15 – 20	2		0.13 – 0.1
20 – 25		1	0.12 – 0.1
25 – 35		1½	0.15 – 0.1
35 – 50		2	0.14 – 0.1

Het gebruik van Inflacam suspensie voor oral gebruik kan overwogen worden voor een nog nauwkeurigere dosering. Voor gebruik bij honden lichter dan 4 kg wordt het gebruik Inflacam orale suspensie aangeraden. 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

Om correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld om mogelijke onder- & overdosering te vermijden.

■ **WACHTTIJD** : Niet van toepassing.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

■ 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 aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie rubriek «Contra-indicaties».

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 tenminste 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

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 : 09/12/2011

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

■ OVERIGE INFORMATIE : 20 tabletten - 100 tabletten.

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

1 MG COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHIENS**2,5 MG COMPRIMÉS À CROQUER 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**

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

■ DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Inflacam 1 mg comprimés à croquer pour chiens - Inflacam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens - Méloxicam

■ LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 comprimé à croquer contient: **Principe actif** : Méloxicam 1 mg - Méloxicam 2,5 mg

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

■ 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 ou de moins de 4 kg.

■ EFFETS INDÉSIRABLES

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

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. Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg ou pour un chien de 25 kg. Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal. Inflacam comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0.13 – 0.1
7 – 10	1		0.14 – 0.1
10 – 15	1½		0.15 – 0.1
15 – 20	2		0.13 – 0.1
20 – 25		1	0.12 – 0.1
25 – 35		1½	0.15 – 0.1
35 – 50		2	0.14 – 0.1

Inflacam suspension buvable pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation d'Inflacam suspension buvable pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg. 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

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

■ **TEMPS D'ATTENTE** : Sans objet.

■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Précautions particulières 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 accrue.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Voir rubrique "Contre-indications".

Interactions médicamenteuses et autres

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, antidotes), si nécessaire

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 : 09/12/2011

Des 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 : 20 comprimés - 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Liste I.

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