

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	5 mg
Sakkarinnatrium	
Karmellosenatrium	
Silika, kolloidalt vannfritt	
Sitronsyre monohydrat	
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Honning aroma	
Ultrarent vann	

Hvitt til hvitaktig, viskøse mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet Diaré ¹ , magesmerter, kolitt. Urticaria ^{1,2} , anafylaktisk reaksjon ³ .
---	--

¹Vendbar.

²Litt.

³Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager. Hvis preparatet skal blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen til preparatet. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

For å sikre korrekt dose må kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig. Det anbefales å bruke passende kalibrert måleutstyr.

Ristes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE flaske med 100 ml eller 250 ml, manipulasjonshindrende, barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/134/009 100 ml
EU/2/11/134/010 250 ml

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).