BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1.5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 5 mg

En klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärteller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel för hund ska inte ges till katt eftersom den inte är lämplig för detta djurslag Till katt bör Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzymer Njursvikt

[1]dold.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

Vid långtidsbehandling, när behandlingssvar har observerats (efter ≥ 4 dagar), kan dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet justeras till den lägsta effektiva individuella dosen med hänsyn till att graden av smärta och inflammation i samband med kroniska sjukdomar i muskler och skelett kan variera över tiden.

Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Ges via munnen, antingen blandat med föda eller direkt i munnen.
Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan som finns bilagd i förpackningen.
Doseringssprutan passar på flaskan och har en skala för kg kroppsvikt, vilket motsvarar underhållsdosen (dvs. 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt). Vid initiering av behandling ges den första dagen dubbel underhållsdos.
Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik att förorena flaskan under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheti öppnad innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:
EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

15, 42, 100 eller 200 ml flaska med två doseringssprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

BIPACKSEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 159,8 mg

En klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.
Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.
Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Se också avsnittet "Särskilda varningar"-"Dräktighet och digivning".

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av kalvar med Inflacam det veterinärmedicinska läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.
Enbart det veterinärmedicinska läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.
Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och digivning.
Häst: Skall inte användas till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[2].

[1] Lätt och övergående efter subkutan administrering
[2]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[1].

[1]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion [1].
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Svullnad på injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.
[2] Övergående, försvinner utan åtgärder.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (nötkreatur).
Intramuskulär användning (svin).
Intravenös användning (nötkreatur, häst).

Nötkreatur

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Inflacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.
Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att förorena flaskan under användande.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/134/005 20 ml
EU/2/11/134/006 50 ml
EU/2/11/134/007 100 ml
EU/2/11/134/008 250 ml

Förpackningsstorlekar:
20, 50, 100 or 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

och

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
Nederländerna.

och

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,
08228 Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 15 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 5 mg

Vit till gulvit, viskös oral suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.
Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att använda till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg förfosterskadande effekter eller effekter skadliga för modern. Inga data har dock genererats på hästar. Använd därför inte till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det får inte administreras tillsammans med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller med antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

Överdosering:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Diarré[1], buksmärtor, tjocktarmsinflammation. nässelutslag[2], anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3].

[1]Övergående
[2]Lätt
[3]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Detta motsvarar 1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.
Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2 ml-markeringar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik att förorena flaskan under användande.
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.
Ej godkänd för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:
100 eller 250 ml flaska med doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. ΑΘηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 1 mg tuggtabletter för hund
Inflacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

En tuggtablett innehåller:

Aktiv substans

Meloxikam	1 mg
Meloxikam	2.5 mg

Svagt gula tuggtabletter, med en skåra, som kan delas i två lika stora halvor.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärteller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katt eftersom den inte är lämplig för detta djurslag.
Undvik användning på uttorkade djur, djur med låg blodvolym eller lågt blodtryck, eftersom det finns en potentiell risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period med det veterinärmedicinska läkemedlet på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzymer Njursvikt

[1]dold

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxikam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.
Varje tuggtablett kan halveras för noggrann dosering enligt hundens individuella kroppsvikt.

Inflacam tuggtabletter kan ges både tillsammans med eller utan foder, är smaksatta och intas frivilligt av de flesta hundar.

Dosschema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50		2	0,14 – 0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Inflacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Inflacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 tabletter
EU/2/11/134/012 1 mg, 100 tabletter
EU/2/11/134/013 2.5 mg, 20 tabletter
EU/2/11/134/014 2.5 mg, 100 tabletter

Förpackningsstorlekar:
20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. ΑΘηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.
Se avsnitt ”Särskilda varningar”-”Dräktighet och digivning”.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.
Eventuell oral uppföljande behandling med meloxikam eller andra NSAID-preparat ska inte administreras till katter, eftersom lämpliga doseringsregimer för sådana uppföljande behandlingar inte har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period med det veterinärmedicinska läkemedlet på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av de farmakologiska egenskaperna för de veterinärmedicinska läkemedel som använts tidigare.

Överdosering:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], blodig diarré[2], blodiga

inkluderade):	kräkningar, magsår[2], sår i tunntarmen[2], sår i tjocktarmen[2] Förhöjda leverenzymer Njursvikt Anafylaktoida reaktioner[3]

[1]Dolt
[2]Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.
[3]Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning (hund).
Subkutan användning (katt, hund).

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:
subkutan injektion som engångsdos med 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg).Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Inflacam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta under en tidsperiod av 24 timmar:
enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehysterektomi och mindre mjukdelskirurgi:
enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik kontamination under användande.
Maximalt antal perforationer är 42 för alla injektionsflaskor.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/134/015 10 ml
EU/2/11/134/016 20 ml
EU/2/11/134/017 100 ml

Förpackningsstorlekar:
10, 20 och100 ml injektionsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

och

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Nederländerna

och

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,
08228 Barcelona
Spanien

Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. ΑΘηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

France
VIRBAC France
13e rue – LID –
FR-06517 Carros Cedex
France
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam	5 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96 %)	159,8 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med vätskebehandling via munnen för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

För användning vid störningar i rörelseapparaten som inte beror på infektion, för att reducera symptom av hälta och inflammation.
För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastrering.

5. Kontraindikationer

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Behandling av kalvar med Inflacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Inflacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.
Behandling av smågrisar med det veterinärmedicinska läkemedlet innan kastration recuderar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.
För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör det veterinärmedicinska läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta.
Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.
Svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1]

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[2].

[1]Lätt och övergående efter subkutan administrering
[2]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1].

[1]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan eller intravenös användning (nötkreatur).
Intramuskulär användning (svin).

Nötkreatur

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätskebehandling via munnen.

Svin

Störningar i rörelseapparaten:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperative smärta:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik att förorena flaskan under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/134/018 20 ml.
EU/2/11/134/019 50 ml.
EU/2/11/134/020 100 ml.

Förpackningsstorlekar:
20, 50 och 100 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

och

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Nederländerna

och

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,
08228 Barcelona
Spanien

Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. ΑΘηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 330 mg granulat för häst

2. Sammansättning

En dospåse innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 330 mg

Blekt gula granulat.

3. DJURSLAG

Häst.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.
Använd inte till hästar som lider av störningar i mag-tarmkanalen, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
För att minimera risken för intolerans, ska produkten blandas i müslifoder.
Denna produkt är endast för hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktligt intag ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för foterskadande effekter eller effekter skadliga för modern. Inga data har dock genererats på hästar. Används därför inte till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia (blodförtunnande).

Överdosering:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Diarré[1], buksmärtor, tjocktarmsinflammation. [N]ässelutslag[1,2], anafylaktoid reaktion (allavarlig allergisk reaktion)[3].

[1]Övergående
[2]Lätt
[3]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder.

Ges blandat i foder med dosen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Produkten ska tillsättas i 250 g müslifoder före utfodringen.

Varje dospåse innehåller en dos för en häst som väger mellan 500 och 600 kg och dosen får inte delas upp i mindre doser.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Undvik att förorena flaskan under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och dospåse efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter inblandning i müslifoder: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/134/021 20 dospåsar.
EU/2/11/134/022 100 dospåsar.

Förpackningsstorlekar:
20 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13º χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

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

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 0,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg

En slät ljusgul suspension.

3. DJURSLAG

Katt.

4. Användningsområden

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.
Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Se avsnittet ’5 Kontraindikationer’.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av veterinärmedicinska läkemedel som kan skada njurarna ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och symtom på överdos kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt ’Biverkningar’, vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzymer Njursvikt

[1]dold

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Efter en inledande behandling med Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg). Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0.4 ml /kg) första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg) under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0.2 ml /kg) första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg).
Effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå mer än 14 dagar.

<u>Administreringssätt och administreringsväg</u>

En 1 ml spruta tillhandahålls med produkten. Sprutans precision är inte lämplig för behandling av katter under 1 kg.

Skakas väl före användning. Ges via munnen antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik förorening under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:
3 ml och 5 ml flaska: 14 dagar
10 ml och 15 ml flaska: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/134/023 10 ml
EU/2/11/134/024 15 ml
EU/2/11/134/025 3 ml
EU/2/11/134/026 5 ml

Förpackningsstorlekar:
1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eller 1 x 15 ml flaska med en doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.
Telefon: +353 (0)91 841788

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45-(0)7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent Istvàn krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36-(0)703387177

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
MT-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

Norge
Virbac Danmark
A/S, Profilvej 1,
DK-6000 Kolding,
Danmark,
Tel: + 45-(0)7552 1244

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίαζ,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

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

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FI-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244

Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
RO-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1 ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.