1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestoffer.
Ved behandling af diarré hos kvæg må præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.
Se også afsnit 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter.
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[2].

[1]Let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.
[2]Kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[1].

[1]Kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[1].
Ubestemt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hævelse på injektionsstedet[2].

[1]Kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.
[2]Forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste:
Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse (kvæg).
Intramuskulær anvendelse (svin).
Intravenøs anvendelse (kvæg, heste).

Kvæg

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Inflacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.
Proppen på hætteglassene indeholdende 20 ml, 50 ml og 100 ml kan maksimalt gennemhulles 14 gange, mens proppen på hætteglassene indeholdende 250 ml maksimalt kan gennemhulles 20 gange.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Kød og indvolde: 15 dage
Mælk: 5 dage

Svin:
Kød og indvolde: 5 dage

Heste:
Kød og indvolde: 5 dage
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B_2 forårsaget af *E.coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 mikrogmikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.
Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 mikrog/ml hos svin.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af moderstoffet. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.
Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.
Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.
Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.