

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinės medžiagos

natrio benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Geltonos spalvos suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios saugaus naudojimo nuorodos

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Katėms reikia naudoti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ar kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Inflacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Taikant ilgalaikį gydymą, kai pasiekiamas klinikinis atsakas (po  $\geq 4$  dienų), Inflacam dozę galima koreguoti, paliekant mažiausią veiksmingą individualią dozę, kadangi skausmas ir uždegimas, susijęs su raumenų ir kaulų sistemos pažeidimais, laikui bėgant gali keistis.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdėti tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu Inflacam matavimo švirškštu. Buteliuką galima sujungti su švirškštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Gydimui pradėti pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

##### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sacharino natrio druska,  
natrio karboksimetilceliuliozė,  
koloidinis silicio dioksidas,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
sorbitolio tirpalas,  
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,  
natrio benzoatas,  
medaus kvapioji medžiaga,  
išgrynintas vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

15 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikų neatidaromu uždoriu ar 42, 100 ar 200 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukas su vaikų neatidaromu uždoriu bei du polipropileningieji matavimo švirkštai: vienas mažiems šunims (iki 20 kg) ir vienas didesniems šunims (iki 60 kg).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

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

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos  
etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.  
Skaidrus geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

#### Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 punktą.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Veršelių gydymas Infracam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Infracam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliais sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliais injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

##### Arkliais

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

##### Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

##### Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

##### Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Inflacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

##### Galvijų

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

##### Kiaulių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

##### Arklių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina

tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda švirkštus 0,5 mg /kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml C<sub>max</sub> vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 µg/ml C<sub>max</sub> vertė nustatyta praėjus 1 val.

### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklų organizme nebuvo tirta.

### Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklų organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

- Etanolis, (96 %)
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

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

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>)

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos  
natrio benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Nuo baltos iki balkšvos spalvos, medaus kvapo, tiršta geriamoji suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Arkliai.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retais atvejais gali atsirasti anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### 4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

#### 5.2. Farmakokinetinės savybės

##### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis prieinamumas yra apytikriai 98 %.  
Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

##### Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

##### Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.  
Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharino natrio druska,  
karmeliozės natrio druska,  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis),  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
natrio benzoatas,  
medaus aromatas,

išgrynintas vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomi.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

DTPE buteliukas, kuriame yra 100 ml arba 250 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu ir polipropilėninis matavimo švirkštas.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo Nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims  
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Vienoje kramtomajoje tableteje yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 1 mg;  
meloksikamo 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Kramtomosios tabletės  
Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės su įranta.  
Tabletė gali būti padalyta pusiau.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Inflacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kas 24 val. sušerti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną. Vienoje kramtomąjoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį.

Inflacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Naudojant Inflacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Inflacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojasi o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozės monohidratas,  
mikrokristalinė celiuliozė,  
natrio citratas,  
krospovidonas,  
talkas,  
kiaulienos kvapioji medžiaga,  
magnio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PVC-PVDC lizduotės su 20 mikronų folija.  
Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 tablečių

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

Airija

#### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos  
etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.  
Skaidrus geltonas tirpalas.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys ir katės.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

#### Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

#### Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti gyvūnams, kurie turi skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms. Žr. 4.7 punktą.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinamojo trakto opos. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtą ar mirtiną pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Inflatam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti kartu skirti vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomą ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

##### Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Inflacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Inflacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

##### Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusių trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 g/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

### Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

### Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis (96 %),
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- dinatrio edetatas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

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

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos  
etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.  
Skaidrus geltonas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Inflacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Inflacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir joms pasireiškus reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Galvijams

Galima naudoti vaikingumo metu.

##### Kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

## 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

### Galvijams

Po oda ar į veną reikia vieną kartą švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

#### Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio)

Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

#### Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) vieną kartą.

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## 4.11. Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, malšina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

#### Absorbicija

Jauniems galvijams po oda švirkštus vieną 0,5 mg/kg meloksikamo dozę, 2,1 µg/ml C<sub>max</sub> vertė nustatyta praėjus 7,7 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną 0,4 mg/kg meloksikamo dozę, 1,1–1,5 µg/ml C<sub>max</sub> vertė nustatyta praėjus 1 val.

### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

### Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

- Etanolis, (96 %)
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- dinatrio edetatas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

#### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

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

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 330 mg granulės arkliams

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename paketėlyje yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 330 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Granulės paketėlyje.  
Šviesiai geltonos granulės.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Arkliai.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, paprastai siejamos su NVNU (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus. Labai retais atvejais gali atsirasti anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoaguliantais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

#### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

#### Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

#### Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gliukozės monohidratas,  
povidonas,  
obuolių kvapioji medžiaga (sudėtyje yra butilinto hidroksianizolo (E320),  
krospovidonas.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Popieriaus folijos (popierius/PE/aliuminis/PE) paketėliai po 1,5 g granulių, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 paketėlių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/021  
EU/2/11/134/022

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-12-09.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,5 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Katės.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus

#### Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

#### Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Inflacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

#### Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Inflacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

### Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

### Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

### Naudojimo būdas ir metodas

Prie vaisto pridedamas 1 ml švirkštas. Švirkšto tikslumas netinkamas gydyti katėms, kurių svoris mažesnis nei 1 kg.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Naudoti per burną, sušeriant sumaišytą su ėdesiu arba supilant tiesiai į burną.

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 4.6 p. išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai). ATCvet kodas: QM01AC06.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

#### Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio benzoatas,  
glicerolis,  
citrinų rūgštis monohidratas,  
ksantano lipai,  
natrio divandenilio fosfato monohidratas,  
simetikono emulsija  
medaus kvapioji medžiaga,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
išgrynintas vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę,

3 ml ir 5 ml butelis: - 14 dienų

10 ml ir 15 ml butelis: - 6 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Baltas, didelio tankio polietileno buteliukas, kuriame yra 10 ml ar 15 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu.

Polipropileno butelis kuriame yra 3 ml ar 5 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu.

Kiekvienas buteliukas supakuotas į kartoninę dėžutę, kurioje yra vieno ml matavimo švirkštas (Polipropileno švirkštas su mažo tankio polietileno stūmokliu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2011-12-09.

Perregistravimo data: 2016-11-09.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

**C. DUOMENYS APIE DLK**

## A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Airija

**Tik už Inflacam 20 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams bei Inflacam 5 mg/ml injekcinio tirpalo šunims ir katėms bei Inflacam 5 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir kiaulėms:**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

ir

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

## B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## C. DUOMENYS APIE DLK

Inflacam veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai	20 µg/kg	Raumenys	IRAŠO NĖRA	Priešuždegiminės veikliosios medžiagos, nesteroidinės priešuždegiminės veikliosios medžiagos
		Ožkos	65 µg/kg	Kepenys		
		Kiaulės	65 µg/kg	Inkstai		
		Triušiai				
		Arkliniai				
		Galvijai	15 µg/kg	Pienas		
		Ožkos				

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

15, 42, 100 ar 200 ml buteliuko dėžutė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)**

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,  
5 mg natrio benzoato.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdedant į burną.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**15 ml ar 42 ml buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamo 1,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

15 ml  
42 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }  
Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml ir 200 ml buteliukų etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,  
5 mg natrio benzoato.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
200 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.  
Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba įdedant į burną.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**20 ml, 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliuko dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 20 mg/ml.  
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams

Vieną kartą švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Arkliams

Vieną kartą švirkšti i.v.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

## **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

Airija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliuko etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 20 mg/ml.  
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams  
s.c. ar i.v.

Kiaulėms  
i.m.

Arkliams  
i.v.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

## **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Airija

**16. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/006 50ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**20 ml buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamo 20 mg/ml.  
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams

s.c. ar i.v.

Kiaulėms

i.m.

Arkliams

i.v.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumulėms, kurių pienas skirtas Ŗmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**100 ar 250 ml buteliuko dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliais  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra: 15 mg meloksikamo,  
5 mg natrio benzoato.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 3 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**100 ml ir 250 ml buteliukų etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliais  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra: 15 mg meloksikamo,  
5 mg natrio benzoato.

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.  
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 3 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirškštą ir palikti išdžiūti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims  
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

meloksikamo 1 mg  
meloksikamo 2,5 mg

**3. VAISTO FORMA**

Kramtomosios tabletės

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 tablečių  
100 tablečių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ**

**Lizduotė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims  
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims  
Meloksikamas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**10 ml, 20 ml ir 100 ml buteliuko dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
Meloksikamas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo: 5 mg/ml.  
Etanolio (96 %): 159,8 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
20 ml  
100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Šunims: esant raumenų ir skeleto ligoms: švirkšti vieną kartą po oda;  
pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml buteliuko etiketė

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
Meloksikamas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo: 5 mg/ml.  
Etanolio (96 %): 159,8 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Šunims: esant raumenų ir skeleto ligoms: švirkšti vieną kartą po oda;  
pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą po oda.

### **8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki ...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Airija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ml, 20 ml buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamo: 5 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
20 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: i.v. ar s.c.  
Katėms: s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriija { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }  
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki ...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**20 ml, 50 ml ar 100 ml buteliuko dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Meloksikamas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 5 mg/ml.  
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

#### Galvijams

Vieną kartą švirkšti po oda arba į veną.

#### Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti į raumenis. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Prieš operaciją vieną kartą švirkšti į raumenis.

Būtina tiksliai dozuoti, naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml  
EU/2/11/134/020 100 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml buteliuko etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms.  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 5 mg/ml.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams: s.c. arba i.v.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**20 ml, 50 ml buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamo 5 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: s.c. arba i.v.

Kiaulėms: i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė (100s)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 330 mg granulės arkliams  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename paketėlyje yra: 330 mg meloksikamo.

**3. VAISTO FORMA**

Granulės paketėlyje.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 paketėlių.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Kiekviename paketyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/021

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė (20s)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 330 mg granulės arkliams  
Meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename paketėlyje yra: 330 mg meloksikamo.

**3. VAISTO FORMA**

Granulės paketėlyje.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 paketėlių.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti su pašaru.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/022

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Paketėlis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 330 mg granulės arkliams  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamo 330 mg.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su pašaru.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 0,5 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.  
Duoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

3 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.

5 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.

10 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

15 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms  
meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamas 0,5 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti per burną.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Airija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,  
5 mg natrio benzoato.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Dozės

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

### Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba įdėti į burną.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu Infracam matavimo švirškštu, turinčiu atitinkamų dozių skalę.

Pirmą gydymo dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Inflacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15, 42, 100 arba 200 ml buteliukas ir du matavimo švirškštai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15-NL  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Norge**  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
130 γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: , [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

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

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**Polska**  
VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Ranchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:

meloksikamo 20 mg,

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

### Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Inflacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)  
Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: , [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15-NL  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)

**Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Κύπρος**

Ranchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Airija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 15 mg/ml geriamoji suspensija arkliams  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:  
15 mg meloksikamo,  
5mg natrio benzoato.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus. Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), kurias reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Dozės

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų. Tai atitinka 1 ml Inflacam 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml Inflacam, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml Inflacam ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml Inflacam.

### Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną. Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui („Tinka iki“), nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

100 ml ar 250 ml buteliukas su matavimo švirškštu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
130 γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: , [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

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

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
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](mailto:info@virbac.nl)

**Norge**  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

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

**Polska**  
VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims**  
**Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Airija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1 mg kramtomosios tabletės šunims  
Inflacam, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims  
Melokiskamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos  
meloksikamo 1 mg;  
meloksikamo 2,5 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

Negalima, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinamojo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kas 24 val. sušerti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio doze vieną kartą per dieną. Vienoje kramtomąjoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį.

Inflacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Naudojant Inflacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Inflacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės ar perdozavimo.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.  
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai (netekus skysčių), hipovolemijai (sumažėjus kraujo kiekiui) ar hipotenzijai (sumažėjus kraujo spaudimui), nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.  
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Naudojimas vaikingumo ar laktacijos

Žr. „Kontraindikacijos“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Inflacam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. KITA INFORMACIJA**

20 tablečių

100 tablečių

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15-NL  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Norge**  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: , www.virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Ranchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:

5 mg meloksikamo,  
159,8 mg etanolio (96 %).  
Skaidrus geltonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms;  
skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinamojo trakto opos. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

### Dozės kiekvienai rūšiai

Šunims: švirkšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).

Katėms: švirkšti vieną kartą po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg).

### Naudojimo metodas ir būdai

#### Šunims

Gydyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą reikia švirkšti po oda.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Inflacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Inflacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

### Katēms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos: vieną kartą reikia švirškšti po oda prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirškštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirškštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Inflamm negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti kartu skirti vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirškšti skysčių. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)  
Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal vietos reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliumi.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: , [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
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](mailto:info@virbac.nl)

**Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

c/o Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**United Kingdom**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:

meloksikamo        5 mg,  
etanolio (96 %)    159,8 mg.  
Skaidrus geltonas tirpalas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir joms pasireiškus reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

#### Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

#### Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Inflacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Inflacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galvijams: galima naudoti vaikingoms patelėms.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. ΑΘηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: , [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
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](mailto:info@virbac.nl)

**Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam, 330 mg granulės arkliams**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
AIRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 330 mg granulės arkliams  
Meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename paketėlyje yra: 330 mg meloksikamo.  
Šviesiai geltonos granulės.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), kurias reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliais, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 paketėlių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-

181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

**France**

VIRBAC France

13e rue – LID –

06517 Carros Cedex

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Ranchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

c/o Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
AIRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms  
meloksikamas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,5 mg.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti per burną.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Inflacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo būdas ir metodas

Prievaisto pridedamas 1 ml švirkštas. Švirkšto tikslumas netinkamas gydyti katėms, kurių svoris mažesnis nei 1 kg.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Nauodoti per burną, sušeriant sumaišytą su ėdesiu arba supilant tiesiai į burną.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę:

3 ml ir 5 ml buteliukas: 14 dienų.

10 ml ir 15 ml buteliukai: 6 mėn.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis skausmas ir uždegimas po chirurginių procedūrų

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su juo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Inflacam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val.

Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės dydis: 3 ml, 5 ml, 10 ml ar 15 ml buteliukas su matavimo švirškštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

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

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
130 γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
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](mailto:info@virbac.nl)

**Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,

c/o Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00