

Inflacam® 330 mg GRANULAAT VOOR PAARDEN

NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE:

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Inflacam 330 mg, granulaat voor paarden.

Meloxicam.

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN):

Elk sachet bevat: Meloxicam 330 mg.

Lichtgeel granulaat.

INDICATIE(S):

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden met een gewicht tussen 500 en 600 kg.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

BIJWERKINGEN:

Geïsoleerde gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.

In zeer zeldzame gevallen zijn vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:

Paard

DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):

Door het voer.

Dient te worden toegediend gemengd met voer, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Het produkt moet worden toegevoegd tot 250 g muesli-feed, vóór het voeren.

Elke sachet bevat één dosis voor een paard met een gewicht tussen 500 en 600 kg en de dosering moet niet worden verdeeld in kleinere doses.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

WACHTTERMIJN:

(Orgaan)vlees: 3 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en het sachet na EXP.

Houdbaarheid na verwerking door de muesli: direct gebruiken.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Om het risico op overgevoeligheid te minimaliseren, moet het diergeneesmiddel worden gemengd in muesli.

Dit diergeneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik bij paarden met een gewicht tussen 500 en 600 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 20/06/2019

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau

(<http://www.ema.europa.eu>).

OVERIGE INFORMATIE:

Verpakkingseenheden: 20 en 100 sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - 3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

Inflacam® 330 mg GRANULÉS POUR CHEVAUX

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS :

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

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Inflacam 330 mg, granulés pour chevaux.

Méloxicom.

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Un sachet contient: 330 mg de Méloxicom.

Granulés de couleur jaune pâle.

INDICATION(S) :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux pesant entre 500 kg et 600 kg.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles gastro-intestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (urticaire léger, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) :

Chevaux.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour utilisation dans l'alimentation.

À administrer mélangé à l'alimentation à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Le produit doit être ajouté à 250 g aliments à base de céréales, avant administration dans l'aliment.

Chaque sachet contient une dose pour un cheval pesant entre 500 et 600 kg et la dose ne doit pas être divisée en plus petites doses.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

TEMPS D'ATTENTE :

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
 Pas de précautions particulières de conservation.
 Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le sachet après EXP.
 Durée de conservation après incorporation dans les aliments à base de céréales : utiliser immédiatement.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal
 Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.
 Afin de minimiser les risques d'intolérance, le produit doit être mélangé à l'aliment céréalier.
 Ce produit est uniquement destiné aux chevaux pesant entre 500 et 600 kg.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
 Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gravidité ou lactation

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions
 Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
 Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 20/06/2020

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Boîte en carton de 20 et 100 sachets.
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
 Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France
 Exploitant : VIRBAC France 13^e rue LID - 06517 Carros - France
 LISTE I. USAGE VÉTÉRINAIRE. A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ETRE CONSERVEE PENDANT AU MOINS 5 ANS. RESPECTER LES DOSES PRESCRITES.
België/Belgique/Belgien
 VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven
 Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

DE GEBRAUCHSINFORMATION

Inflacam® 330 mg GRANULAT FÜR PFERDE

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

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

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Inflacam 330 mg, Granulat für Pferde. Meloxicam.

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Ein Beutel enthält: Meloxicam 330 mg.
 Hellgelbes Granulat.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden mit einem Körpergewicht zwischen 500 und 600 kg.

GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.
 Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.
 Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
 Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
 Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

NEBENWIRKUNGEN:

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet.
 In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.
 Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART:

Pferd.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Zum Eingeben über das Futter.
 Zur Anwendung in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht in Futter gemischt, einmal täglich, für bis zu 14 Tagen.
 Das Tierarzneimittel sollte in 250 g Müsli-Futtermittel gemischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.
 Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg. Die Dosis darf nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

WARTEZEIT:

Essbare Gewebe: 3 Tage.
 Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
 Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.
 Haltbarkeit nach Einmischen in Müsli-Futtermittel: sofort verbrauchen.

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
 Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Um die Gefahr von Intoleranz zu minimieren, sollte das Tierarzneimittel in Müsli-Futtermittel gemischt werden.
 Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.
 Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 20/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

WEITERE ANGABEN:

Packungsgröße: 20 und 100 Beuteln.
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
 Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

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