

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	5 mg
Saccharin-Natrium	
Carmellose-Natrium	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Citronensäure-Monohydrat	
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)	
Honigaroma, o.w.A.	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis weißgraue, visköse Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitverlust, Lethargie, Diarrhoe ¹ , abdominaler Schmerz, Colitis. Urtikaria ^{1,2} , anaphylaktoide Reaktion ³
---	--

¹Reversibel

²Leicht

³Kann schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein. Eine solche Reaktion sollte symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Rindern ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Entweder mit Futter vermischt oder direkt ins Maul eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 14 Tage. Sollte das Tierarzneimittel mit Futter vermischt werden, ist es unter eine kleine Menge Futter zu mischen vor dem eigentlichen Füttern.

Die Suspension sollte mit Hilfe der dem Tierarzneimittel beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze hat eine 2-ml-Skalierung und passt auf die Flasche.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Vor der Anwendung gut schütteln.

Nach Verabreichen des Tierarzneimittels ist die Flasche durch Aufsetzen des Deckels zu verschließen. Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocknen zu lassen.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften, denn es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B₂ - Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin- Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wurde.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1,08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Gabe nicht anreichert.

Verteilung:

Meloxicam ist zu etwa 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt mit einem manipulations- und kindersicheren Verschluss und einer Polypropylendosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).