

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 330 mg Granulat für Pferde.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Beutel enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 330 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Granulat in Beuteln.  
Hellgelbes Granulat.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 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.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für 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 sein können (auch lebensbedrohend); 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art 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 Tage.

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.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

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

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet-Code: QM 01AC06.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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. Es konnte gezeigt werden, dass nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin-Verabreichung bei Rindern und Schweinen die Thromboxan-B<sub>2</sub>-Produktion durch Meloxicam gehemmt wurde.

#### 5.2 Angaben zur 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 ungefähr 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.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat

Povidon

Apfel-Aroma (mit Butylhydroxyanisol (E320))

Crospovidon

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Einmischen in Müsli-Futtermittel: sofort verbrauchen.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Papierfolienbeutel (Papier/PE/Alu/PE) mit 1,5 g Granulat pro Beutel in einem Karton.

Packungsgröße: 20 und 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.