1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 1 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Inflacam® 2,5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.
Runde, beige bis hellgelbe Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde. Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z.B. Disko-/Spondylopathien, Arthropathien, Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Lahmheiten und schmerzhaften Entzündungsprozessen des Bewegungsapparates allgemein.

4.3 Gegenanzeigen

Die Inflacam Kautabletten sollten nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe;
- säugenden oder trächtigen Hündinnen;
- Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen sowie bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht;
- Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen sowie
- Tieren, die jünger als 6 Wochen alt sind oder weniger als 4 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durchgeführt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potentielles Risiko von renaler Toxizität besteht.
Dieses Produkt für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte das Präparat Inflacam 0,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen eingesetzt werden, welches für diese Tierart zugelassen ist.
Da die Tabletten Hunden sehr gut schmecken, besteht die Gefahr, dass sie diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Die Kautabletten müssen deshalb ausserhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.
Wie bei allen nichtsteroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist mit den typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika (besonders innerhalb der ersten 5 – 14 Tage der Behandlung) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartigem Kot, Apathie und Nierenversagen zu rechnen. Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen, sollte die Behandlung abgebrochen und eine Tierärztin / ein Tierarzt aufgesucht werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

-

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam Kautabletten sollten nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

- Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Inflacam Kautabletten die Behandlung mit solchen Mitteln für mindestens 24 Stunden ausgesetzt werden.
- Bei der Festsetzung der Dauer der behandlungsfreien Periode sind jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher verwendeten Produktes zu berücksichtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeine Hinweise

Zur exakten Dosierung entsprechend dem Körpergewicht des Tieres können die Kautabletten halbiert werden. Die Kautabletten können mit oder ohne Nahrung verabreicht werden und werden von Hunden in der Regel freiwillig eingenommen.

Dosierung

Initialbehandlung

Einmalige Dosis von 0,2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht.

Erhaltungstherapie

Ab dem 2.Tag einmal täglich 0,1 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht oral anwenden (24 Stunden-Intervall). Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen 10 kg oder 25 kg schweren Hund entspricht.

Dosisschema für die Erhaltungstherapie:

Körpergewicht in kg	Anzahl Kautabletten pro Tag		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

Eine präzisere Dosierung kann bei Verwendung von Inflacam 1,5 mg/ml orale Suspension für Hunde vorgenommen werden. Bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 4 kg soll Inflacam 1,5 mg/ml orale Suspension für Hunde angewendet werden. Ein klinisches Ansprechen erfolgt normalerweise innerhalb von

3 – 4 Tagen. Falls nach 10 Tagen keine klinische Besserung eintritt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte, Oxicame
ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Inflacam enthält den Wirkstoff Meloxicam, ein nichtsteroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam bewirkt antiinflammatorische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Effekte. Es hemmt die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe und beugt entzündlichen Knorpel- und Knochenschädigungen vor, ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation.
In vitro und *in vivo* Studien haben gezeigt, dass Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu einem grösseren Ausmass durch Meloxicam gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Meloxicam wird nach oraler Verabreichung fast vollständig absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 7,5 Stunden erreicht. Nach Gabe der empfohlenen Dosen werden Steady-State Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Distribution
Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % der verabreichten Menge an Wirkstoff sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,3 l/kg.

Metabolismus
Meloxicam ist vorwiegend im Plasma wiederzufinden, während im Urin, in der Galle und in den Fäzes nur Spuren der Muttersubstanz zu finden sind. Meloxicam wird metabolisiert zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu einigen anderen polaren Metaboliten. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv.

Elimination
Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt ca. 24 Stunden. Ungefähr 75 % der verabreichten Menge wird mit den Fäzes ausgeschieden, der Rest mit dem Urin, meist in Form von pharmakologisch inaktiven Metaboliten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose DCL 15
Prosolv SMCC 50
Natriumcitrat
Crospovidon
Talk
Schweinefleisch Aroma (nicht tierisch)
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate
Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln mit 20 und 100 Kautabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister (Blister zu je 10 Kautabletten)

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic Nr. 62532 001 Inflacam 1 mg ad us. vet., 20 Kautabletten
Swissmedic Nr. 62532 002 Inflacam 1 mg ad us. vet., 100 Kautabletten
Swissmedic Nr. 62532 003 Inflacam 2,5 mg ad us. vet., 20 Kautabletten
Swissmedic Nr. 62532 004 Inflacam 2,5 mg ad us. vet., 100 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.01.2013
Datum der letzten Erneuerung: 11.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

22.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.