

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Suspension enthält:

Wirkstoff:	Meloxicam	15 mg
Sonstige Bestandteile:	Natriumbenzoat (E211)	5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension.

Weissliche bis schwach gelbfarbene Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Inflacam 15 mg/ml soll nicht angewendet werden bei:

- einer bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil;
- säugenden oder trächtigen Stuten;
- Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen, verminderter Leber-, Herz- oder Nieren-Funktion und mit hämorrhagischen Erkrankungen;
- gleichzeitiger Behandlung mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien;
- Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen sowie
- Fohlen, die jünger als 6 Wochen alt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Der Gebrauch bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelte Fälle von typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wurden in klinischen Studien beobachtet (leichte Urtikaria, Durchfall). Die Symptome waren nach Absetzen der Therapie reversibel. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, die symptomatisch behandelt werden sollten. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien bei Rindern haben keine Anzeichen von Teratogenität, Fetotoxizität oder maternotoxischen Effekten gezeigt. Jedoch existieren keine Daten bei Pferden. Deshalb wird der Gebrauch bei Stuten während der Trächtigkeit oder der Säugezeit/Laktation nicht empfohlen.

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. Infracam 15 mg/ml sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Inflacam 15 mg/ml 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

Inflacam 15 mg/ml wird einmal täglich in einer Dosis von 1 ml/25 kg Körpergewicht (KGW) (d.h. 0,6 mg Meloxicam pro kg KGW) mit dem Futter oder direkt in das Maul verabreicht.

Maximale Therapiedauer: 14 Tage.

Die Suspension vor der Anwendung gut schütteln.

Die Suspension sollte mit Hilfe der jeder Packung beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Behälter der Suspension und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf. Kontaminationen von Dosierspritze und verbleibendem Flascheninhalt während der Anwendung sind zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Konsum vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiphlogistische and 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 wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch. Es hemmt die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hemmt auch die Endotoxinwirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Bei Einnahme nach dem empfohlenen Dosierungsschema wird eine orale Bioverfügbarkeit von ungefähr 98 % erreicht. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach circa 2 – 3 Stunden erreicht. Der Akkumulationsfaktor von 1,08 weist darauf hin, dass Meloxicam bei einer täglichen Gabe nicht akkumuliert wird.

Distribution

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

Metabolismus

Der Metabolismus ist bei Ratten, Minipigs, Menschen, Rindern und Schweinen qualitativ ähnlich; es bestehen jedoch quantitative Unterschiede. Die Hauptmetaboliten, welche in diesen Spezies gefunden wurden, sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metaboliten und der Oxalyl-Metabolit. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7,7 Stunden eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium

Carmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Zitronensäure-Monohydrat

Flüssiges, nicht-kristallisierendes Sorbitol

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Natriumbenzoat (E211)

Honigaroma

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Flasche mit kindersicherem Verschluss (Kunststoff)

Verpackung: Faltschachtel mit jeweils einer Flasche und Dosierspritze

Flaschengrößen: 100 ml und 250 ml

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 62'534 001 Inlacam 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde, 100 ml

Swissmedic 62'534 002 Inlacam 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde, 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.02.2013

Datum der letzten Erneuerung: 11.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

23.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.