

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde.

Rinder:

Inflacam 20 mg/ml ist bei Rindern indiziert zur Reduktion klinischer Symptome bei:

- akuter Atemwegsinfektion in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie;
- akuter Mastitis laktierender Kühe in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie;
- postoperativen Schmerzen nach der Enthornung von Kälbern.

Schweine:

Inflacam 20 mg/ml ist bei Schweinen indiziert bei:

- nicht infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates, um Lahmheits- und Entzündungssymptome zu reduzieren;

- Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom (MMA/PPDS) der Muttersauen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie, zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung.

Pferde:

Inflacam 20 mg/ml ist bei Pferden indiziert:

- bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Entzündung und Schmerzen;
- zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Inflacam 20 mg/ml sollte nicht angewendet werden bei:

- Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen, verminderter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und mit hämorrhagischen Erkrankungen;
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe;
- trächtigen oder laktierenden Stuten, oder Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist;
- Fohlen, die jünger als 6 Wochen oder Kälbern, die jünger als 1 Woche alt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Kontaminationen während des Gebrauchs und bei der Applikation der Injektionslösung sind zu vermeiden.

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.
- Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.
- Die Behandlung der Kälber mit Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung 20 Minuten vor der Enthornung reduziert die post-operativen Schmerzen. Die Verabreichung von Inflacam 20 mg/ml alleine ist jedoch nicht ausreichend für eine angemessene Schmerzausschaltung während der Enthornung. Um eine angemessene Schmerzausschaltung während des Eingriffs zu erreichen, ist eine Co-Medikation mit einem geeigneten Schmerzmittel erforderlich.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

- Personen, die überempfindlich auf nichtsteroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit dem Präparat vermeiden.
- Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sowohl die subkutane oder intravenöse Verabreichung beim Rind als auch die intramuskuläre Applikation beim Schwein wird gut vertragen. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet. In Einzelfällen wurde bei Pferden während der klinischen Studien nach oraler Behandlung die für NSAID typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Diese Symptome waren reversibel. An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden Schwellungen kommen, die jedoch in der Regel keiner Behandlung bedürfen. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Inflacam 20 mg/ml kann bei Rindern und Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, bei Pferden ist es kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (KGW) (d.h. 2,5 ml/100 kg KGW) in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie. Bei der Enthornung von Kälbern muss die Injektion 20 Minuten vor dem Eingriff erfolgen.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg KGW (d.h. 2,0 ml/100 kg KGW) bei MMA. Falls erforderlich kann nach 24 Stunden Meloxicam ein zweites Mal verabreicht werden.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg KGW (d.h. 3,0 ml/100 kg KGW). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Infracam 15 mg/ml orale Suspension in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg KGW 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rinder: 15 Tage

Schweine, Pferde: 5 Tage

Milch (Rind): 5 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte, Oxicame

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Infracam 20 mg/ml 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 Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hemmt auch die Endotoxinwirkung.

Versuche zeigen, dass Meloxicam die Bildung von Thromboxan B2 nach intravenöser Verabreichung von *E. coli*-Endotoxin bei Kälbern und Schweinen vermindert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption:

Eine einmalige subkutan injizierte Dosis von 0,5 mg Meloxicam pro kg KGW bei Kälbern ergab eine maximale mittlere Plasmakonzentration von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden.

Bei Schweinen wurden nach intramuskulärer Verabreichung von zwei Dosen von 0,4 mg Meloxicam pro kg KGW im Abstand von 24 Stunden maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung:

Meloxicam wird zu mehr als 98 % an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Kühen wird Meloxicam hauptsächlich über die Galle und Milch ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Bei Schweinen sind in der Galle und im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar.

Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 26 Stunden respektive von 17,5 Stunden nach einer subkutanen Injektion bei jungen Rindern und laktierenden Kühen eliminiert. Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Halbwertszeit nach intramuskulärer Gabe ca. 2,5 Stunden. Bei Pferden wird Meloxicam nach einer intravenösen Injektion mit einer terminalen Halbwertszeit von 8,5 Stunden eliminiert. Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Meglumin

Macrogol 400

Ethanol (96 %)

Poloxamer 188

Glycin

Natriumhydroxid

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

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: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Typ I – Glasflasche mit Kunststoffstopfen und Aluminiumring

Verpackung: Faltschachtel mit jeweils einer Flasche

Flaschengrößen: 20 ml, 50 ml, 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 62'535 005 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung, 20 ml
Swissmedic 62'535 006 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung, 50 ml
Swissmedic 62'535 007 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung, 100 ml
Swissmedic 62'535 008 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung, 250 ml

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.