

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % 159,80 mg, entspricht 150 mg wasserfreiem Ethanol.

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)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen.

Hund

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

Zur Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katze

Zur Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Inflacam nicht anwenden bei:

- säugenden oder trächtigen Hündinnen oder Katzen;
- Tieren mit Kreislauf-, Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen sowie bei Tieren, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht;
- Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen;
- Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg;
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen, sollte die Behandlung abgebrochen und eine tierärztliche Abklärung vereinbart werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die orale Weiterbehandlung mit Meloxicam oder anderen NSAIDs sollte bei Katzen nicht durchgeführt werden, da eine sichere Dosierung für die wiederholte orale Verabreichung nicht etabliert ist.

Die Sicherheit für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist nur nach Narkose mit Thiopental/Isofluran dokumentiert.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen, die überempfindlich auf nichtsteroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Injektionslösung 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)

Es ist mit den typischen Nebenwirkungen der nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartigem Kot, Apathie und Nierenversagen zu rechnen.

Bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis und gastrointestinale Ulzera berichtet.

Bei den Hunden sind diese Nebenwirkungen in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt 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 1'000 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 der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist kontraindiziert.

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 sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAID zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinflussung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden. Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Inlacam 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

Hund

Erkrankungen des Bewegungsapparates

Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (KGW) (0,4 ml/10 kg KGW) verabreicht. Für die Weiterbehandlung (beginnend nach 24 Stunden) sollte das Präparat Inflacam Suspension für Hunde oder Inflacam 1 mg und 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam pro kg KGW verwendet werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden)

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam pro kg KGW (0,4 ml/10 kg KGW) 15 – 30 Minuten vor dem Eingriff (zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie).

Katze

Verminderung post-operativer Schmerzen

Einmalige subkutane Injektion einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,06 ml/kg Körpergewicht) kurz vor dem Einleiten der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: nichtsteroidale antiinflammatorische und antirheumatische Produkte. 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 in das entzündete Gewebe und beugt entzündlichen Knorpel- und Knochenschädigungen vor, ausserdem

besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Die subkutane Verabreichung von Inflacam Injektionslösung ist gut verträglich und verursacht keine lokalen Nebenwirkungen. *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). Meloxicam zeigte, wenn vor dem Einleiten der Anästhesie verabreicht, eine statistisch signifikante Verminderung der Schmerzen bis 24 Stunden nach der Operation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Meloxicam wird nach subkutaner Applikation vollständig bioverfügbar.

Maximale Plasmakonzentrationen von 0,73 µg/ml werden bei Hunden nach ca. 2,5 Stunden und von 1,1 µg/ml bei Katzen ca. 1,5 Stunden nach Verabreichung 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 beim Hund ca. 0,3 l/kg und 0,09 l/kg bei der Katze.

Metabolismus

Bei Hunden ist Meloxicam zu über 80 % 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.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Wie bei anderen untersuchten Tierarten ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt bei Hund und Katze 24 Stunden.

Beim Hund wird ungefähr 75 % der verabreichten Menge mit den Fäzes ausgeschieden, der Rest mit dem Urin meist in Form von pharmakologisch inaktiven Metaboliten.

Bei Katzen wird Meloxicam zu 21 % im Urin (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten) ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für die schnelle Ausscheidung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Meglumin

Macrogol 400

Ethanol 96 %

Poloxamer 188

Glycin

Dinatrium-EDTA

Natronlauge zur pH-Justierung

Salzsäure zur pH-Justierung

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) in der Originalpackung lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas zu 10 ml, 20 ml und 100 ml in einer Faltschachtel

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 62'877 001	10 ml
Swissmedic 62'877 002	20 ml
Swissmedic 62'877 003	100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.04.2013

Datum der letzten Erneuerung: 21.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.02.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.