

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Suspension enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension. Glatte, hellgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Verminderung von geringen bis mässigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z.B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z.B. Disko-/ Spondylopathien.

4.3 Gegenanzeigen

Inflacam 0,5 mg/ml orale Suspension sollte nicht bei säugenden oder trächtigen Tieren verabreicht werden. Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen sowie bei Tieren, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht. Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen oder bekannter individueller Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Wie bei allen nicht-steroidalen 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.

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmässigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist mit den typischen Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen zu rechnen und in sehr seltenen Fällen mit gastrointestinalen Ulzerationen und erhöhten Leberenzymen. 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.

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 der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale 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 0,5 mg/ml orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen 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 0,5 mg/ml orale Suspension 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 0,5 mg/ml orale Suspension kann mit dem Futter oder direkt in den Mund verabreicht werden.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Inflacam 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag der Behandlung wird eine einmalige Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht gegeben.

Für die Weiterbehandlung gilt folgende Dosierung: orale Verabreichung einmal pro Tag (alle 24 Stunden) von einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht. Dieses Dosierungsschema ist auch für die Langzeitbehandlung anzuwenden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung.

Eine klinische Besserung soll normalerweise innerhalb von 7 Tagen Behandlung gesehen werden. Wenn nach 14 Tagen keine klinische Besserung nachweisbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

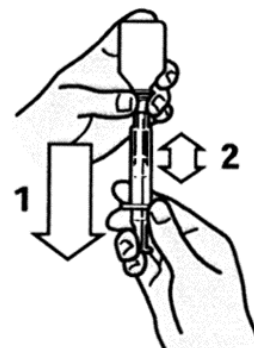
Auf Genauigkeit der Dosierung ist besonders zu achten. Die Spritze passt auf den Adapter der Flasche und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Am ersten Tag soll als Initialdosis das doppelte Volumen verabreicht werden.

Die Suspension vor Anwendung gut schütteln. Bitte die Angaben des Tierarztes genau beachten.

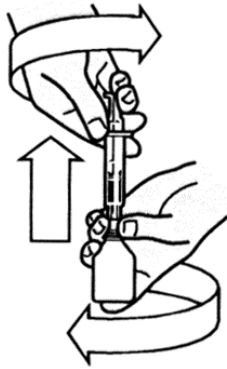
Dosierung des zu verabreichenden Volumens mit der Messspritze:



Flasche gut schütteln. Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.



Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihrer Katze in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.



Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen.



Durch Drücken auf den Spritzenstempel wird der Inhalt über das Futter oder direkt in das Maul gegeben.

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

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismässig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden. Im Fall einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, siehe auch unter Kapitel 4.6, stärker und häufiger zu erwarten. Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales 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

Bei der Katze werden maximale Meloxicam-Plasmakonzentrationen (ca. 450 ng/ml) nach ca. 3 Stunden erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei der Katze eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % der verabreichten Menge an Wirkstoff sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus

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

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol

Citronensäure

Xanthangummi

Povidon

Natriumdihydrogenphosphat (Monohydrat)

Natriumbenzoat (E211)

Simeticon

Honigaroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 ml: 18 Monate

5 ml, 10 ml und 15 ml: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Das Präparat darf nur bis zum 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

Kunststoffflasche zu 3 ml, 5 ml, 10 ml oder 15 ml mit kindersicherem Schraubdeckel mit Dosierspritze 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. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'776 001	10 ml mit Dosierspritze
Swissmedic 66'776 002	15 ml mit Dosierspritze
Swissmedic 66'776 003	3 ml mit Dosierspritze
Swissmedic 66'776 004	5 ml mit Dosierspritze

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.10.2018

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

28.01.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.