

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 1,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Suspension enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E 211) 5,0 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension. Cremefarbene bis gelblich gefärbte Suspension.

## 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

Inflacam 1,5 mg/ml sollte nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil;
- 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.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Inflacam 1,5 mg/ml ist mit dem Futter oder direkt in das Maul zu verabreichen. Die Verschreibung des Tierarztes ist genau zu beachten und die verschriebene Dosierung ist exakt einzuhalten.

Kontaminationen von Dosierspritze und verbleibendem Flascheninhalt während der Anwendung sind zu vermeiden. Die Suspension kann mit der beiliegenden Dosierspritze entnommen werden. Die Spritze weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht entspricht.

Die Suspension vor Anwendung gut schütteln.

#### **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 potenzielles 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.

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 ein Tierarzt aufgesucht werden.

##### 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### **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.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung von Inflacam 1,5 mg/ml ist während der Trächtigkeit und Laktation 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 1,5 mg/ml sollte 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 1,5 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



##### *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). Dieses Dosierungsschema ist auch für die Langzeitbehandlung anzuwenden.

Die Dosierung des zu verabreichenden Volumens erfolgt mit der Dosierspritze.

	Gut schütteln!
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Die Spritze mit einer drehenden Bewegung auf die Flasche setzen, die Flasche drehen und den Kolben zurückziehen, bis das benötigte Volumen annähernd erreicht ist.</li><li>2. Das benötigte Volumen dem korrekten Körpergewicht anpassen.</li></ol>

	<p>Die Flasche wieder absetzen und die Spritze herausziehen.</p>
	<p>Den Inhalt der Spritze dem Futter beifügen.</p>

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. 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**

Saccharin-Natrium

Carmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Zitronensäure-Monohydrat

Flüssiges, nicht-kristallisierendes Sorbitol

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Natriumbenzoat (E 211)

Honigaroma

Gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 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 einer Dosierspritze

Flaschengrößen: 15 ml, 42 ml, 100 ml und 200 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 62'533 001 Inlacam 1,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde, 15 ml

Swissmedic 62'533 002 Inlacam 1,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde, 42 ml

Swissmedic 62'533 003 Inlacam 1,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde, 100 ml

Swissmedic 62'533 004 Inlacam 1,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde, 200 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.