

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam® 330 mg ad us. vet., orales Granulat für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel à 1,5 g enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 330 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orales Granulat, hellgelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Inflacam 330 mg orales Granulat soll nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe,
- laktierenden 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 nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien,
- Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen sowie
- bei Fohlen, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Gebrauch bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Pferden sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht. Beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt aufgesucht werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Um das Risiko unerwünschter Wirkungen zu senken, soll Infracam 330 mg orales Granulat mit Krafffutter gemischt werden.
- Das Produkt soll nur Pferden mit einem Körpergewicht zwischen 500 und 600 kg verabreicht werden.
- Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Beutel gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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)

Vereinzelte Fälle von typischen Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika wurden in klinischen Studien beobachtet (leichte Urtikaria, Durchfall). Die Symptome waren nach Absetzen der Therapie reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend sein können (auch lebensbedrohend). Diese sollten symptomatisch behandelt 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

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

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 330 mg orales Granulat sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden (vgl. Gegenanzeigen). Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Inlacam 330 mg orales Granulat 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 330 mg orales Granulat wird einmal täglich in einer Dosis von 0,6 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht mit dem Futter verabreicht.

Maximale Therapiedauer: 14 Tage. 1 Beutel Inlacam 330 mg orales Granulat enthält die Dosis für ein 500 – 600 kg schweres Pferd. **Die Dosis eines Beutels soll nicht aufgeteilt werden.**

Das Granulat soll **in 250 g Kraftfutter gemischt und vor der eigentlichen Fütterung** verabreicht werden. Kontaminationen während der Anwendung sind zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale, Meloxicam

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Inflacam 330 mg orales Granulat enthält den Wirkstoff Meloxicam, ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch. Es hemmt die Leukozyten-Infiltration ins 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

Glucose-Monohydrat

Povidon

Apfelaroma

Crospovidon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Das Präparat darf nur bis zum auf dem Beutel mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 Papierfolienbeutel à 1,5 g Granulat pro Beutel.

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 65'725 001 100 x 1 Beutel à 1,5 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.01.2016

Datum der letzten Erneuerung: 06.08.2020

10. STAND DER INFORMATION

29.10.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.