

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros .

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.
No administrar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar a perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal. En muy raros casos se han reportado diarreas hemorrágicas, hematemesis, ulceración gastrointestinal y enzimas hepáticas elevadas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si se producen las reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar con el veterinario

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Inflacam no se debe administrar junto con otros AINES o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después ≥ 4 días) la dosis de Inflacam puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los desórdenes músculo esqueléticos crónicos pueden variar en el tiempo.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Agitar bien antes de usar. Administrar vía oral mezclado con la comida o directamente en la boca

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora de Inflacam incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg/peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (por ejemplo 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas).
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetar inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan al segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Carboximetilcelulosa sódica
Sílice coloidal
Ácido cítrico monohidrato
Sorbitol líquido
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Benzoato de sodio
Aroma de miel
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 15 ml con cierre a prueba de niños, y jeringa dosificadora de polipropileno.

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) con 42, 100 ó 200 ml, con cierre a prueba de niños, y jeringa dosificadora de polipropileno

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 15 ml
EU/X/XX/XXX/XXX 42 ml
EU/X/XX/XXX/XXX 100 ml
EU/X/XX/XXX/XXX 200 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol 159,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 4.7.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino:

No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Véase también la sección 4.3

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Inflacam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días

Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 5 días

Equino:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es, asimismo, el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en equino no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En equino, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxámero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Edetato de disodio

- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico concentrado
- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000	20 ml
EU/0/00/000/000	50 ml
EU/0/00/000/000	100 ml
EU/0/00/000/000	250 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml suspensión oral para equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión oral viscosa de color blanco o blanquecino

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equino que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINES (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raros casos se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en equino. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2ml.

Agitar bien antes de usar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en equino no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica
Carmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Ácido cítrico monohidrato
Sorbitol líquido no cristalizable
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Benzoato de sodio
Aroma de miel
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 100 ml o 250 ml, con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 100 ml

EU/X/XX/XXX/XXX 250 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Inflacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable
Comprimido masticable ranurado de color amarillo pálido.
El comprimido se puede dividir en dos partes iguales

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.
No administrar a perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar a perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, e insuficiencia renal.

En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Inflacam no se debe administrar junto con otros AINES o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg ó 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal.

Los comprimidos masticables Inflacam pueden administrarse con o sin comida, están aromatizados y son tomados por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Puede considerarse la utilización de Inflacam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Inflacam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina silicificada
Citrato de sodio
Crospovidona
Talco
Aroma de cerdo
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de PVC/PVDC con lámina de aluminio de 20 micras.

Presentaciones: 20 y 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 20 comprimidos

EU/X/XX/XXX/XXX 100 comprimidos

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

ANEXO II

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Para Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino sólo:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Inflacam 15 mg/ml suspensión oral para equino y 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino	20 µg/kg	Músculo	Nada	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
		Caprino	65 µg/kg	Hígado		
		Porcino	65 µg/kg	Riñón		
		Conejo				
		<i>Equino</i>				
		Bovino	15 µg/kg	Leche		
		Caprino				

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUERIMIENTOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de farmacovigilancia.

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento se comercialice.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para los frascos de 15 ml, 42 ml, 100 ml o 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administrar mezclado con la comida o directamente en la boca
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 15 ml
EU/X/XX/XXX/XXX 42 ml
EU/X/XX/XXX/XXX 100 ml
EU/X/XX/XXX/XXX 200 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACION

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el frasco de 15 ml y 42 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml
42 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administración con el alimento.

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml y 200 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene: 1,5 ml de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Administrar mezclado con la comida o directamente en la boca
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 100 ml

EU/X/XX/XXX/XXX 200 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja para los viales de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam	20 mg/ml
Etanol	159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino

6. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Infecciones respiratorias agudas.
Diarrea en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.
Mastitis aguda.

Porcino:

Trastornos no infecciosos del aparato locomotor.
Septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA) con terapia antibiótica.

Equino:

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.
Dolor asociado al cólico equino.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Porcino:

Inyección única por vía intramuscular. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Equino:

Inyección única por vía intravenosa.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

No autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000	20 ml
EU/0/00/000/000	50 ml
EU/0/00/000/000	100 ml
EU/0/00/000/000	250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 50 ml, 100 ml y 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam	20 mg/ml
Etanol	159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección por vía SC o IV

Porcino: Inyección por vía IM.

Equino: Inyección por vía IV

8. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA EMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000	50 ml
EU/0/00/000/000	100 ml
EU/0/00/000/000	250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el vial de 20 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 159,8 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección SC o IV.
Porcino: Inyección IM
Equino: Inyección IV

5. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días
Porcino: carne: 5 días
Equino: carne: 5 días
Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Período de validez del vial perforado: 28 días.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja para los frascos de 100 ml o 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml suspensión oral para equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene: 15 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Equino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 100 ml

EU/X/XX/XXX/XXX 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml y 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml suspensión oral para equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene: 15 ml de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Equino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 100 ml

EU/X/XX/XXX/XXX 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Inflacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Inflacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

Meloxicam

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/X/XX/XXX/XXX 20 comprimidos
EU/X/XX/XXX/XXX 100 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTERS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Inflacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

Meloxicam

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Inflacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o lactancia.
No administrar a perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
No administrar a perros de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal. En muy raros casos se han reportado diarreas hemorrágicas, hematemesis, ulceración gastrointestinal y enzimas hepáticas elevadas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO(S) Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar. Administración oral con el alimento o directamente en la boca

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa lleva una escala que se corresponde con el volumen necesario.

Para iniciar el tratamiento, el primer día se requerirá el doble de la dosis de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 ó 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y el frasco.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Inflacam no se debe administrar junto con otros AINES o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Frasco de 15, 42, 100 ó 200 ml con jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

België/Belgique/Belgien VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35	Luxembourg/Luxemburg VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35
Česká republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Magyarország VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Danmark VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00 VIRBAC Danmark A/S Profilverj 1 6000 Kolding Tel: 45 2219 1733	Malta VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Deutschland VIRBAC Tierarzneimittel GmbH West Rögen 20 D-23843 Bad Oldesloe Tel: 49 (4531) 805 111555	Nederland VIRBAC NEDERLAND BV Postbus 313 NL-3771 AH-Barneveld Tel: 31 (0) 342 427 10027
Eesti Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31 Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA	Norge VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros

Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee	Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ελλάδα VIRBAC HELLAS A.E. 23 rd Klm National Road Athens-Lamia 145 65 Agios Stefanos Athens GREECE Tel: +30 210 6219520 E-mail: info@virbac.gr	Österreich VIRBAC Österreich GmbH Hildebrandgasse 27 A-1180 Wien Tel: 43 (0) 1 21 834 260
España VIRBAC ESPAÑA, S.A. C/Angel Guimera 179-181 E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona) Tel: + 34 93 470 79 40	Polska VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00Sp. o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
France VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 0013 ^{ème} rue – L.I.D – BP 27 F-06517 Carros	Portugal VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA P-2080 Almeirim Tel: (351) 243 570 500Ed13-Piso 1- Esc.3 Quinta da Beloura 2710-693 Sintra 00 351 219 245 020
Ireland C&M Veterinary Distributors Limited IE-Limerick Tel: 353 61 314 933	Slovenija VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ísland VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Slovenská republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Italia VIRBAC SRL Via dei Gracchi 30 I-20146 Milano Tel: 39 02 48 53 541Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel: +39 02 40 92 47 1	Suomi/Finland VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Κύπρος GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD 25-27 Dimostheni Severi, 1080 CY-1080 Nicosia - CYPRUS Τηλ: + 357 22456117Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus (P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus) Tel: +357 24813333	Sverige VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Latvija Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA	United Kingdom VIRBAC Ltd UK-Suffolk IP30 9 UP Tel: 44 (0) 1359 243243

<p>Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee</p>	
<p>Lietuva Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee</p>	<p>Република България VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Romania VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>	

PROSPECTO

Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Fabricante

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

y

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam 20 mg

Etanol 159.8 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-galactia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Inflacam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

No autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y el vial.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones que debe tomar la persona que administre el medicamento

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: Véase la sección "Contraindicaciones".

Interacciones

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con anticoagulantes.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35	Luxembourg/Luxemburg VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35
Česká republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Magyarország VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Danmark VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00 VIRBAC Danmark A/S Profilvervej 1 6000 Kolding Tel: 45 2219 1733	Malta VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Deutschland VIRBAC Tierarzneimittel GmbH West Rögen 20 D-23843 Bad Oldesloe Tel: 49 (4531) 805 111555	Nederland VIRBAC NEDERLAND BV Postbus 313 NL-3771 AH-Barneveld Tel: 31 (0) 342 427 10027
Eesti Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee	Norge VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ελλάδα VIRBAC HELLAS A.E. 23 rd Klm National Road Athens-Lamia 145 65 Agios Stefanos Athens GREECE Tel: +30 210 6219520 E-mail: info@virbac.gr	Österreich VIRBAC Österreich GmbH Hildebrandgasse 27 A-1180 Wien Tel: 43 (0) 1 21 834 260

<p>España VIRBAC ESPAÑA, S.A. C/Angel Guimera 179-181 E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona) Tel: + 34 93 470 79 40</p>	<p>Polska VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00Sp. o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa</p>
<p>France VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 0013^{ème} rue – L.I.D – BP 27 F-06517 Carros</p>	<p>Portugal VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA P-2080 Almeirim Tel: (351) 243 570 500Ed13-Piso 1- Esc.3 Quinta da Beloura 2710-693 Sintra 00 351 219 245 020</p>
<p>Ireland C&M Veterinary Distributors Limited IE-Limerick Tel: 353 61 314 933</p>	<p>Slovenija VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Ísland VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>	<p>Slovenská republika VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Italia VIRBAC SRL Via dei Gracchi 30 I-20146 Milano Tel: 39 02 48 53 541Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel: +39 02 40 92 47 1</p>	<p>Suomi/Finland VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Κύπρος GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD 25-27 Dimostheni Severi, 1080 CY-1080 Nicosia - CYPRUS Τηλ: + 357 22456117Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus (P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus) Tel: +357 24813333</p>	<p>Sverige VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Latvija Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee</p>	<p>United Kingdom VIRBAC Ltd UK-Suffolk IP30 9 UP Tel: 44 (0) 1359 243243</p>
<p>Lietuva Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee</p>	<p>Република България VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Romania VIRBAC S.A.</p>	

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

PROSPECTO

Inflacam 15 mg/ml suspensión oral para equino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml suspensión oral para equino
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:
Meloxicam 15 mg
Benzoato de sodio 5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.
No usar en equinos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en equino de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raros casos se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.
En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suspensión oral que debe administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. Equivalente a 1 ml de Inflacam por cada 25 kg de peso del caballo. Por ejemplo, un caballo de 400 kg recibirá 16 ml de Inflacam, un caballo de 500 kg recibirá 20 ml de Inflacam y un caballo de 600 kg recibirá 24 ml de Inflacam.

Agitar bien antes de usar. Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2ml.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y el frasco .

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones que debe tomar la persona que administre el medicamento

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacciones

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Frasco de 100 ml o 250 ml con una jeringa dosificadora.
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

België/Belgique/Belgien VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35	Luxembourg/Luxemburg VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35
Česká republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Magyarország VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Danmark VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00VIRBAC Danmark A/S	Malta VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Profilvej 1 6000 Kolding Tel: 45 2219 1733	
Deutschland VIRBAC Tierarzneimittel GmbH West Rögen 20 D-23843 Bad Oldesloe Tel: 49 (4531) 805 111555	Nederland VIRBAC NEDERLAND BV Postbus 313 NL-3771 AH-Barneveld Tel: 31 (0) 342 427 10027
Eesti Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee	Norge VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ελλάδα VIRBAC HELLAS A.E. 23 rd Klm National Road Athens-Lamia 145 65 Agios Stefanos Athens GREECE Tel: +30 210 6219520 E-mail: info@virbac.gr	Österreich VIRBAC Österreich GmbH Hildebrandgasse 27 A-1180 Wien Tel: 43 (0) 1 21 834 260
España VIRBAC ESPAÑA, S.A. C/Angel Guimera 179-181 E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona) Tel: + 34 93 470 79 40	Polska VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00Sp. o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
France VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 0013 ^{ème} rue – L.I.D – BP 27 F-06517 Carros	Portugal VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA P-2080 Almeirim Tel: (351) 243 570 500Ed13-Piso 1- Esc.3 Quinta da Beloura 2710-693 Sintra 00 351 219 245 020
Ireland C&M Veterinary Distributors Limited IE-Limerick Tel: 353 61 314 933	Slovenija VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ísland VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Slovenská republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Italia VIRBAC SRL Via dei Gracchi 30 I-20146 Milano Tel: 39 02 48 53 541Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel: +39 02 40 92 47 1	Suomi/Finland VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

<p>Κύπρος GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD 25-27 Dimostheni Severi, 1080 CY-1080 Nicosia - CYPRUS Τηλ: + 357 22456117Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus (P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus) Tel: +357 24813333</p>	<p>Sverige VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Latvija Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee</p>	<p>United Kingdom VIRBAC Ltd UK-Suffolk IP30 9 UP Tel: 44 (0) 1359 243243</p>
<p>Lietuva Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee</p>	<p>Република България VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>
<p>Romania VIRBAC S.A. 1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00</p>	

PROSPECTO

Inflacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Inflacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Inflacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

No administrar a perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No administrar a perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces e insuficiencia renal. En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal. Los comprimidos masticables Inflacam pueden administrarse con o sin comida, están aromatizados y son tomados por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Puede considerarse la utilización de Inflacam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Inflacam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejoría clínica aparente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una correcta dosificación, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible para evitar infradosificación o sobredosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINES deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

Uso durante la gestación y la lactancia

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacciones

Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Inflacam no se debe administrar junto con otros AINES o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

20 comprimidos
 100 comprimidos
 Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

België/Belgique/Belgien VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35	Luxembourg/Luxemburg VIRBAC BELGIUM S.A. Rue de la station 17 B-1300 WAVREB-3001 Leuven Tel: 32 (0) 10 47 06 35
Česká republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Magyarország VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Danmark VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00 VIRBAC Danmark A/S Profilvervej 1 6000 Kolding Tel: 45 2219 1733	Malta VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Deutschland VIRBAC Tierarzneimittel GmbH West Rögen 20 D-23843 Bad Oldesloe Tel: 49 (4531) 805 111555	Nederland VIRBAC NEDERLAND BV Postbus 313 NL-3771 AH-Barneveld Tel: 31 (0) 342 427 10027
Eesti Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31 Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee	Norge VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ελλάδα VIRBAC HELLAS A.E. 23 rd Klm National Road Athens-Lamia 145 65 Agios Stefanos Athens GREECE Tel: +30 210 6219520 E-mail: info@virbac.gr	Österreich VIRBAC Österreich GmbH Hildebrandgasse 27 A-1180 Wien Tel: 43 (0) 1 21 834 260
España VIRBAC ESPAÑA, S.A. C/Angel Guimera 179-181 E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona) Tel: + 34 93 470 79 40	Polska VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00 Sp. o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
France VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros	Portugal VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA P-2080 Almeirim Tel: (351) 243 570 500 Ed13-Piso 1- Esc.3

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 0013 ^{ème} rue – L.I.D – BP 27 F-06517 Carros	Quinta da Beloura 2710-693 Sintra 00 351 219 245 020
Ireland C&M Veterinary Distributors Limited IE-Limerick Tel: 353 61 314 933	Slovenija VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Ísland VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	Slovenská republika VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Italia VIRBAC SRL Via dei Gracchi 30 I-20146 Milano Tel: 39 02 48 53 541 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel: +39 02 40 92 47 1	Suomi/Finland VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Κύπρος GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD 25-27 Dimostheni Severi, 1080 CY-1080 Nicosia - CYPRUS Τηλ: + 357 22456117 Panchris Feeds (Veterinary) Ltd Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus (P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus) Tel: +357 24813333	Sverige VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Latvija Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31 Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee	United Kingdom VIRBAC Ltd UK-Suffolk IP30 9 UP Tel: 44 (0) 1359 243243
Lietuva Oü ZOOVETVARU Pärnasalu 31 Uusaru 5 ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA Tel: + 372 6 709 006 E-mail: margus@zoovet.ee	Република България VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Romania VIRBAC S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m – L.I.D F-06516 Carros Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00	