1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam® 1 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens
Inflacam® 2,5 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à mâcher contient:

Substance active:
Méloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à mâcher
Comprimé rond, beige à jaune clair, avec une rainure de rupture sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique non stéroïdien pour chiens. Pour le traitement des affections aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur, telles que les discopathies/spondylopathies, les arthropathies, les contusions, les entorses, les foulures, les boiteries et les processus inflammatoires douloureux de l'appareil locomoteur en général.

4.3 Contre-indications

Les comprimés à mâcher Inflacam ne doivent pas être utilisés en cas de:

- hypersensibilité connue au méloxicam ou à l'un des excipients;
- les chiennes allaitantes ou gestantes;
- les animaux présentant des troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux cliniquement manifestes, ainsi que les chiens chez lesquels il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale;
- les animaux présentant des troubles de la coagulation sanguine avérés; et
- les animaux âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 4 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il convient de veiller à une hydratation suffisante pendant le traitement. Les traitements prolongés doivent être effectués sous contrôle de l'état sanguin. Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotoniques en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats, car il n'est pas adapté à cette espèce. Chez les chats, il convient d'utiliser la préparation Inflacam 0,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chats, qui est autorisée pour cette espèce.

Les comprimés étant très savoureux pour les chiens, il existe un risque qu'ils les recherchent de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Les comprimés à mâcher doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

Comme pour tous les antiphlogistiques non stéroïdiens, le traitement d'animaux affaiblis par l'âge est associé à un risque accru. Si l'utilisation chez de tels animaux ne peut être évitée, elle doit se faire sous surveillance clinique étroite.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antiphlogistiques non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il faut s'attendre aux effets secondaires typiques des antiphlogistiques non stéroïdiens (surtout au cours des 5 à 14 premiers jours de traitement) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, selles goudronneuses, apathie et insuffisance rénale. Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais peuvent dans certains cas être graves ou mettre la vie en danger s'ils ne sont pas pris en compte. En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie (voir 4.3 contre-indications).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- D'autres antiphlogistiques non stéroïdiens, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances ayant une forte capacité de liaison aux protéines plasmatiques

peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et entraîner ainsi des effets toxiques. Les comprimés à mâcher Inflacam ne doivent pas être administrés avec d'autres antiphlogistiques non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

- Un traitement préalable avec des antiphlogistiques peut entraîner des effets secondaires supplémentaires ou accrus. Par conséquent, le traitement par de tels agents doit être suspendu pendant au moins 24 heures avant l'utilisation des comprimés à mâcher Inflacam.
- Toutefois, pour déterminer la durée de la période sans traitement, il faut tenir compte des propriétés pharmacocinétiques du produit utilisé précédemment

4.9 Posologie et voie d'administration

Indications générales

Les comprimés à mâcher peuvent être divisés en deux pour obtenir un dosage exact correspondant au poids de l'animal. Les comprimés à mâcher peuvent être administrés avec ou sans nourriture et sont généralement ingérés volontairement par les chiens.

Posologie

Traitement initial

Dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Traitement d'entretien

A partir du 2^{e} jour, utiliser par voie orale une fois par jour 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (intervalle de 24 heures). Chaque comprimé à mâcher contient soit 1 mg soit 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien quotidienne pour un chien de 10 kg ou de 25 kg.

Schéma posologique pour le traitement d'entretien:

Poids corporel en kg	Nombre de comprimés à mâcher par jour		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	1½	-	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	-	1½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0	-	2	0,14 – 0,1

Un dosage plus précis peut être effectué en utilisant Inflacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens. Chez les chiens dont le poids corporel est inférieur à 4 kg, Inflacam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens doit être utilisé. Une réponse clinique est généralement observée dans les 3 – 4 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée après 10 jours, le traitement doit être interrompu.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits antiphlogistiques et antirhumatismaux non stéroïdiens, oxicames
Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Inflacam contient la substance active méloxicam, un antiphlogistique non stéroïdien du groupe oxicam et agit en inhibant la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam provoque des effets antiphlogistiques, antiexsudatifs, analgésiques et antipyrétiques. Il inhibe l'infiltration des leucocytes dans les tissus enflammés et prévient les lésions inflammatoires du cartilage et des os. Il inhibe également légèrement l'agrégation plaquettaire induite par le collagène.
Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que la cyclooxygénase-2 (COX-2) est plus fortement inhibée par le méloxicam que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption
Le méloxicam est presque entièrement absorbé après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes après environ 7,5 heures. Après administration des doses recommandées, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution
Dans l'intervalle de doses thérapeutiques, il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Environ 97 % de la quantité de substance active administrée sont liés aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est d'environ 0,3 l/kg.

Métabolisme
Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma, alors que l'on ne trouve que des traces de la substance mère dans l'urine, la bile et les fèces. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, en un dérivé acide et en quelques autres métabolites polaires. Tous les métabolites principaux se sont révélés pharmacologiquement inactifs.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est d'environ 24 heures. Environ 75 % de la quantité administrée est éliminée dans les fèces, le reste dans l'urine, généralement sous forme de métabolites pharmacologiquement inactifs.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose DCL 15
Prosolv SMCC 50
Citrate de sodium
Crospovidone
Talc
Arôme de porc (non animal)
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois
La préparation ne peut être utilisée que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par la mention «EXP».

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes pliantes de 20 et 100 comprimés à mâcher dans un blister en plastique et aluminium (blister de 10 comprimés à mâcher).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 62532 001 Inflacam 1 mg ad us. vet., 20 comprimés à mâcher
Swissmedic 62532 002 Inflacam 1 mg ad us. vet., 100 comprimés à mâcher
Swissmedic 62532 003 Inflacam 2,5 mg ad us. vet., 20 comprimés à mâcher
Swissmedic 62532 004 Inflacam 2,5 mg ad us. vet., 100 comprimés à mâcher

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation: 29.01.2013
Date du dernier renouvellement: 11.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.