1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam® 1 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani
Inflacam® 2,5 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.
Compressa rotonda di colore beige a giallo chiaro con un solco di rottura su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antinfiammatorio non steroideo per cani. Per il trattamento di patologie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, quali disco-spondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppie e processi infiammatori dolorosi dell'apparato muscolo-scheletrico in generale.

4.3 Controindicazioni

Inflacam compresse masticabili non deve essere utilizzato in:

- ipersensibilità nota al meloxicam o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- cagne in allattamento o in gravidanza;
- animali con disturbi cardiaci, epatici o renali clinicamente manifesti e nei cani in cui esiste la possibilità di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- animali con disturbi accertati della coagulazione del sangue;
- animali di età inferiore alle 6 settimane o di peso inferiore ai 4 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali
Durante il trattamento è necessario garantire un'adeguata assunzione di liquidi. I trattamenti prolungati devono essere eseguiti sotto controllo dello stato ematico. Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici e ipotensi, poiché esiste un rischio potenziale di tossicità renale.
Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti perché non è adatto a questa specie. Nei gatti si deve utilizzare il preparato Inflacam 0,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti, approvato per questa specie.
Poiché le compresse hanno un sapore molto gradevole per i cani, c'è il rischio che le cerchino e le ingeriscano in modo eccessivo. Le compresse masticabili devono quindi essere tenute fuori dalla portata degli animali.
Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento di animali anziani è associato a un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso in tali animali, questo deve avvenire sotto stretta osservazione clinica.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali
Le persone con ipersensibilità nota ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.
In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Gli effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (soprattutto nei primi 5 – 14 giorni di trattamento), come perdita di appetito, vomito, diarrea, feci catramose, apatia e insufficienza renale, sono possibili.
Questi effetti collaterali sono nella maggior parte dei casi transitori e si attenuano dopo l'interruzione del trattamento, ma possono essere gravi o pericolosi per la vita in singoli casi se non vengono osservati.
Se si verificano effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato una veterinaria / un veterinario.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l’insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l’allattamento non è stata stabilita (vedere rubrica 4.3 Controindicazioni).

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame con le proteine plasmatiche possono competere per il legame con le proteine e quindi provocare effetti tossici. Inflacam compresse masticabili non deve essere somministrato insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.
- Il pretrattamento con agenti antinfiammatori può causare effetti collaterali aggiuntivi o maggiori. Pertanto, il trattamento con tali agenti deve essere sospeso per almeno 24 ore prima dell'uso di Inflacam compresse masticabili.
- Tuttavia, nel determinare la durata del periodo libero da trattamento, è necessario tenere conto delle proprietà farmacocinetiche del prodotto precedentemente utilizzato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Informazioni generali

Per un dosaggio esatto in base al peso corporeo dell'animale, le compresse masticabili possono essere dimezzate. Le compresse masticabili possono essere somministrate con o senza cibo e di solito vengono assunte volontariamente dai cani.

Dosaggio

Trattamento iniziale

Dose singola di 0,2 mg di meloxicam per kg di peso corporeo.

Trattamento di mantenimento

Dal giorno 2, utilizzare 0,1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo per via orale una volta al giorno (intervallo di 24 ore). Ogni compressa masticabile contiene 1 mg o 2,5 mg di meloxicam, che corrisponde alla dose giornaliera di mantenimento per un cane di 10 kg o 25 kg.

Regime di dosaggio per la terapia di mantenimento:

Peso corporeo in kg	Numero di compresse masticabili al giorno		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 dosaggio più preciso può essere fornito quando si utilizza Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani. Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani deve essere utilizzato nei cani di peso inferiore ai 4 kg. La risposta clinica si verifica solitamente entro 3 – 4 giorni. Se non si riscontra alcun miglioramento clinico dopo 10 giorni, il trattamento deve essere interrotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, è necessario iniziare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, Oxicame
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Inflacam contiene il principio attivo meloxicam, un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam ha effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato e previene i danni infiammatori alla cartilagine e all'osso; si osserva anche una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che la ciclossigenasi-2 (COX-2) è inibita in misura maggiore dal meloxicam rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento
Il meloxicam viene assorbito quasi completamente dopo la somministrazione orale; le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo circa 7,5 ore. Dopo la somministrazione delle dosi raccomandate, le concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione
Nell'intervallo di dosi terapeutiche, esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica. Circa il 97 % della quantità di principio attivo somministrato si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di circa 0,3 l/kg.

Metabolismo
Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma, mentre nelle urine, nella bile e nelle feci si trovano solo tracce della sostanza madre. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, un derivato acido e alcuni altri metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione
L'emivita di eliminazione del meloxicam è di circa 24 ore. Circa il 75 % della quantità somministrata viene escreta nelle feci, il resto nelle urine, soprattutto sotto forma di metaboliti farmacologicamente inattivi.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio DCL 15
Prosolv SMCC 50
Sodio citrato
Crospovidone
Talco
Aromi di maiale (non di origine animale)
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi.
Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole pieghevoli con 20 e 100 compresse masticabili in un blister di plastica-alluminio (blister di 10 compresse masticabili ciascuno).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic Nr. 62532 001 Inflacam 1 mg ad us. vet., 20 compresse masticabili
Swissmedic Nr. 62532 002 Inflacam 1 mg ad us. vet., 100 compresse masticabili
Swissmedic Nr. 62532 003 Inflacam 2,5 mg ad us. vet., 20 compresse masticabili
Swissmedic Nr. 62532 004 Inflacam 2,5 mg ad us. vet., 100 compresse masticabili

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL’OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 29.01.2013
Data dell’ultimo rinnovo: 11.08.2022

10. STATO DELL’INFORMAZIONE

22.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.