

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam® 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension orale contient:

### Substance active:

Méloxicam 1,5 mg

### Excipient:

Benzoate de sodium (E 211) 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale. Suspension de couleur crème à jaunâtre.

## 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

Inflacam 1,5 mg/ml ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à un des autres composants;
- chez les chiennes allaitantes ou gestantes;
- chez 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;
- chez les animaux présentant des troubles de la coagulation sanguine avérés; et
- chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Inflacam 1,5 mg/ml doit être administré avec la nourriture ou directement dans la bouche. La prescription du vétérinaire doit être scrupuleusement respectée et le dosage prescrit doit être exactement suivi. Il convient d'éviter toute contamination de la seringue doseuse et du contenu restant du flacon pendant l'utilisation. La suspension peut être prélevée à l'aide de la seringue doseuse fournie. La seringue est graduée en kg de poids corporel, ce qui correspond à la dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam / kg de poids corporel.

Bien agiter la suspension avant utilisation.

#### **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 d'un 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.

Comme pour tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, le traitement des animaux fragiles en raison de leur 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.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antiphlogistiques non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Il faut s'attendre aux effets secondaires typiques des anti-inflammatoires 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.

Dans la plupart des cas, ces effets indésirables sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement, mais ils peuvent dans certains cas être graves ou mettre la vie en danger s'ils ne sont pas pris en compte.

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

L'utilisation d'Inflacam 1,5 mg/ml est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, des diurétiques, des anticoagulants, des antibiotiques aminoglycosides et des 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.

Inflacam 1,5 mg/ml ne doit pas être administré avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par des anti-inflammatoires peut avoir pour conséquence 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 d'Inflacam 1,5 mg/ml.

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

##### *Traitement initial*

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

##### *Traitement d'entretien*

A partir du 2<sup>e</sup> jour, utiliser par voie orale une fois par jour 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (intervalle de 24 heures). Ce schéma posologique doit également être utilisé pour le traitement à long terme.

Le volume à administrer est dosé à l'aide d'une seringue doseuse.

	Bien agiter!
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Placer la seringue sur le flacon avec un mouvement de rotation, faire tourner le flacon et retirer le piston jusqu'à ce que le volume requis soit approximativement atteint.</li><li>2. Adapter le volume nécessaire au poids corporel correct.</li></ol>

	<p>Reposer le flacon et retirer la seringue.</p>
	<p>Ajouter le contenu de la seringue à la nourriture.</p>

La durée du traitement dépend de l'évolution clinique de la maladie. Une réponse clinique est généralement observée dans les 3 à 4 jours. Si aucune amélioration clinique n'apparaît 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 anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens, oxicame

Code ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Inflacam contient la substance active méloxicam, un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe oxicame et agit en inhibant la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam provoque des effets anti-inflammatoires, 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 existe en outre une faible inhibition de l'agrégation des thrombocytes 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, tandis 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, un dérivé acide et 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 excrétée 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**

Saccharine sodique

Carmellose sodique

Silice colloïdale anhydre

Acide citrique monohydraté

Sorbitol liquide non cristallisé

Phosphate disodique dodécahydraté

Benzoate de sodium (E 211)

Arôme de miel

Eau purifiée

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Contenant: flacon avec fermeture de sécurité pour les enfants (plastique)

Emballage: boîte pliante contenant un flacon et une seringue doseuse.

Taille des flacons: 15 ml, 42 ml, 100 ml et 200 ml

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 62'533 001 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens, 15 ml

Swissmedic 62'533 002 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens, 42 ml

Swissmedic 62'533 003 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens, 100 ml

Swissmedic 62'533 004 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chiens, 200 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 01.02.2013

Date du dernier renouvellement: 11.08.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23.11.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.