

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam[®] 1,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E 211) 5,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione di colore da crema a giallastro.

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 discospondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppie e processi infiammatori dolorosi dell'apparato muscolo-scheletrico in generale.

4.3 Controindicazioni

Inflacam 1,5 mg/ml non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a un eccipiente;
- nelle cagne in allattamento o in gravidanza;
- in animali con disturbi cardiaci, epatici o renali clinicamente manifesti e nei cani in cui esiste la possibilità di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- in animali con disturbi accertati della coagulazione del sangue; e
- in animali di età inferiore alle 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Inflacam 1,5 mg/ml deve essere somministrato con il cibo o direttamente in bocca. La prescrizione del veterinario deve essere rigorosamente osservata e il dosaggio prescritto deve essere seguito esattamente. È necessario evitare la contaminazione della siringa di dosaggio e del contenuto del flacone durante l'uso. La sospensione può essere assunta con la siringa dosatrice in dotazione. La siringa ha una graduazione in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam / kg di peso corporeo.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.

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 ipotesici, 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.

Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento degli 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.

Se si verificano effetti avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota agli antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (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 prevedibili. Questi effetti collaterali sono nella maggior parte dei casi temporanei e si attenuano dopo l'interruzione del trattamento, ma possono anche essere gravi o pericolosi per la vita in singoli casi se non vengono osservati.

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

L'uso di Inlacam 1,5 mg/ml è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidi e sostanze con un elevato legame con le proteine plasmatiche possono competere per il legame con le proteine e quindi provocare effetti tossici. Inlacam 1,5 mg/ml non deve essere co-somministrato con 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 Inlacam 1,5 mg/ml.

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

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). Questo regime di dosaggio deve essere utilizzato anche per il trattamento a lungo termine.

Il dosaggio del volume da somministrare viene effettuato con la siringa dosatrice.

	Agitare bene!
	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare la siringa sul flacone con un movimento rotatorio, ruotare il flacone e ritirare lo stantuffo fino a raggiungere il volume desiderato.2. Regolare il volume richiesto in base al peso corporeo corretto.

	<p>Riporre il flacone ed estrarre la siringa.</p>
	<p>Aggiungere il contenuto della siringa al mangime.</p>

La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia. 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

Gruppo farmacoterapeutico: 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 inoltre 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

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina di sodio

Sodio carmellosio

Silice colloidale anidra

Acido citrico monoidrato

Sorbitolo liquido non cristallizzante

Fosfato disodico dodecaidrato

Benzoato di sodio (E 211)

Aroma di miele

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore: flacone con chiusura a prova di bambino (plastica).

Confezione: scatola pieghevole con un flacone e una siringa dosatrice

Dimensioni dei flaconi: 15 ml, 42 ml, 100 ml e 200 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 62'533 001 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani, 15 ml

Swissmedic 62'533 002 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani, 42 ml

Swissmedic 62'533 003 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani, 100 ml

Swissmedic 62'533 004 Inflacam 1,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cani, 200 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.02.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 11.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.