

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam[®] 5 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Méloxicam 5 mg

Excipients:

Ethanol 96 % 159,80 mg, correspond à 150 mg d'éthanol anhydre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire, jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique non stéroïdien pour chiens et chats.

Chien

Pour le traitement initial des affections aiguës et chroniques du système musculo-squelettique, telles que par ex. disco-/spondylopathies, arthropathies, contusions, entorses, claquages, boiteries et processus inflammatoires douloureux du système musculo-squelettique en général.

Pour réduire les douleurs et les inflammations post-opératoires après une intervention orthopédique ou une opération des tissus mous.

Chat

Pour réduire les douleurs post-opératoires après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser Inflacam chez:

- les chiennes ou les chattes allaitantes ou gestantes;
- les animaux souffrant des troubles circulatoires, cardiaques, hépatiques ou rénaux cliniquement manifestes, ainsi que les animaux chez lesquels il existe un risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale;
- les animaux présentant des troubles de la coagulation sanguine avérés;
- les animaux de moins de 6 semaines ou les chats de moins de 2 kg;
- les animaux présentant une hypersensibilité au méloxicam ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme pour tous les antiphlogistiques non stéroïdiens, le traitement d'animaux affaiblis par l'âge comporte un risque élevé.

Si un traitement ne peut être évité chez ces animaux, il faut les placer sous surveillance clinique stricte.

En cas d'apparition d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

Eviter l'emploi chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre AINS, les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies.

La sécurité pour la réduction de la douleur post-opératoire chez les chats n'a été montrée que pour les anesthésies avec thiopental/isoflurane.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antiphlogistiques non stéroïdiens doivent éviter tout contact direct avec la solution injectable. Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. En cas d'auto-injection 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 anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale.

De très rares cas de diarrhée hémorragique, d'hématémèse et d'ulcères gastro-intestinaux ont été rapportés chez les chiens.

Chez les chiens, ces effets indésirables sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans des cas isolés.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître qui doivent être traités de manière symptomatique.

Si des effets secondaires apparaissent, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Gestation et lactation

L'utilisation pendant la gestation et la lactation est contre-indiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres antiphlogistiques non stéroïdiens, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les substances fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et conduire ainsi à des effets toxiques.

Inflacam ne doit pas être administré conjointement avec d'autres antiphlogistiques non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

Eviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (par ex. animaux âgés), une hydratation par voie intraveineuse ou sous-cutanée doit être envisagée pendant l'anesthésie.

Lorsque des anesthésiques et des AINS sont administrés ensemble, une influence sur la fonction rénale ne peut pas être exclue.

Un traitement préalable par des anti-inflammatoires 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 d'Inflacam. Toutefois, pour fixer 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

Chien

Affections du système musculo-squelettique

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg méloxicam par kg de poids corporel (PC) (0,4 mg/10 kg PC). Pour la suite du traitement (commençant 24 heures après) il faudrait utiliser la préparation Inflacam suspension orale pour chiens ou Inflacam 1 mg et 2,5 mg comprimés à mâcher pour chiens à la dose de 0,1 mg méloxicam par kg de PC.

Réduction de la douleur post-opératoire (pendant une durée de 24 heures)

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de PC (soit 0,4 ml/10 kg de PC) 15 – 30 minutes avant l'intervention (lors de l'induction de l'anesthésie).

Chat

Réduction de la douleur post-opératoire

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam / kg de PC (soit 0,06 ml/kg de PC) peu avant l'induction de l'anesthésie.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Inflacam contient la substance active méloxicam, un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe oxicam 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 plaquettaire induite par le collagène.

L'administration sous-cutanée de la solution injectable Inflacam est bien tolérée et ne provoque pas d'effets secondaires locaux. 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).

Le méloxicam, administré avant l'induction de l'anesthésie, a montré une réduction statistiquement significative de la douleur jusqu'à 24 heures après l'opération.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le méloxicam devient entièrement biodisponible après administration sous-cutanée. Les concentrations plasmatiques maximales de 0,73 µg/ml sont atteintes après environ 2,5 heures chez le chien et de 1,1 µg/ml chez le chat, environ 1,5 heure après l'administration.

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 chez le chien et de 0,09 l/kg chez le chat.

Métabolisme

Chez le chien, le méloxicam est retrouvé à plus de 80 % 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, un dérivé acide et quelques autres métabolites polaires. Tous les métabolites principaux se sont révélés pharmacologiquement inactifs.

Chez les chats, le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma et est principalement excrété par la bile, tandis que seules des traces de la substance mère sont détectables dans l'urine. Cinq métabolites principaux ont été identifiés, qui sont tous pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Comme chez les autres espèces étudiées, la principale voie métabolique du méloxicam chez le chat est l'oxydation.

Élimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures chez le chien et le chat.

Chez le chien, environ 75 % de la quantité administrée est éliminée dans les fèces, le reste dans l'urine, généralement sous forme de métabolites pharmacologiquement inactifs.

Chez le chat, le méloxicam est éliminé à 21 % dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et à 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites). La présence de métabolites de la molécule mère dans l'urine et les fèces, mais pas dans le plasma, est révélatrice de la rapidité de l'élimination.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méglumine

Macrogol 400

Éthanol 96 %

Poloxamère 188

Glycine

EDTA disodique

Soude caustique pour ajuster le pH

Acide chlorhydrique pour ajuster le pH

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 années

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C) et dans l'emballage d'origine.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre avec 10 ml, 20 ml et 100 ml dans une boîte pliante.

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 62'877 001	10 ml
Swissmedic 62'877 002	20 ml
Swissmedic 62'877 003	100 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 25.04.2013

Date du dernier renouvellement: 21.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.