

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam[®] 5 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Etanolo 96 % 159,80 mg, pari a 150 mg di etanolo anidro.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida e gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Farmaco antinfiammatorio non steroideo per cani e gatti.

Cane

Per il trattamento iniziale di malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico, quali discospondilopatie, artropatie, contusioni, distorsioni, stiramenti, zoppie e processi infiammatori dolorosi dell'apparato muscolo-scheletrico in generale.

Per ridurre il dolore e l'infiammazione post-operatori dopo interventi ortopedici e di chirurgia dei tessuti molli.

Gatto

Per ridurre il dolore post-operatorio dopo l'ovarioisterectomia e interventi minori sui tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare Inflacam in:

- cagne o gatte in allattamento o in gravidanza;
- animali con disturbi circolatori, cardiaci, epatici o renali clinicamente manifesti, o in animali in cui esiste la possibilità di ulcerazioni o emorragie gastrointestinali;
- animali con disturbi accertati della coagulazione del sangue;
- animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg;
- ipersensibilità nota al meloxicam o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento di animali senili è associato a un rischio maggiore. Se non è possibile evitarne 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 richiesto un chiarimento veterinario.

Non utilizzare in animali disidratati, ipovolemici e ipotensi a causa del potenziale rischio di tossicità renale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il proseguimento del trattamento orale con meloxicam o altri FANS non deve essere effettuato nei gatti, poiché non è stato stabilito un dosaggio sicuro per la somministrazione orale ripetuta.

La sicurezza per il sollievo dal dolore post-operatorio nei gatti è stata documentata solo dopo anestesia con tiopentale/isoflurano.

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

Le persone ipersensibili ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto diretto con la soluzione iniettabile. L'autoiniezione accidentale può essere dolorosa. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono prevedibili le tipiche reazioni avverse dei farmaci antinfiammatori non steroidei, come perdita di appetito, vomito, diarrea, feci catramose, apatia e insufficienza renale.

Nei cani sono state segnalate, in casi molto rari, diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali.

Nei cani, queste reazioni avverse sono transitorie nella maggior parte dei casi e si risolvono dopo l'interruzione del trattamento, ma possono essere gravi o pericolose per la vita in casi isolati se non vengono osservati.

In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), possono verificarsi reazioni anafilattiche che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se si verificano reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve chiedere il parere del veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gravidanza ed allattamento

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

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 proteico e quindi provocare effetti tossici. Inflatam non deve essere somministrato insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi. La somministrazione concomitante di preparati potenzialmente nefrotossici deve essere evitata. Negli animali a maggior rischio di anestesia (ad es. animali anziani), durante l'anestesia deve essere presa in considerazione una terapia di fluidi per via endovenosa o sottocutanea. Quando anestetici e FANS vengono somministrati insieme, non si può escludere un'influenza sulla funzione renale.

Il pre-trattamento con agenti antinfiammatori può di conseguenza causare reazioni avverse aggiuntive o maggiori. Pertanto, prima di utilizzare Inflatam, il trattamento con tali agenti deve essere sospeso per almeno 24 ore. Tuttavia, nel determinare la durata del periodo di assenza di trattamento, occorre tenere conto delle proprietà farmacocinetiche del prodotto precedentemente utilizzato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cane

Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico

Singola iniezione sottocutanea somministrata alla dose di 0,2 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (0,4 ml/10 kg di peso corporeo). Per un ulteriore trattamento (a partire da 24 ore), si deve utilizzare Inflacam sospensione per cani o Inflacam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani al dosaggio di 0,1 mg di meloxicam per kg di peso corporeo.

Riduzione del dolore post-operatorio (nell'arco delle 24 ore).

Singola iniezione endovenosa o sottocutanea di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,4 ml/10 kg di peso corporeo) 15 – 30 minuti prima dell'intervento (al momento dell'induzione dell'anestesia).

Gatto

Riduzione del dolore post-operatorio

Singola iniezione sottocutanea di una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,06 ml/kg di peso corporeo) subito prima dell'induzione dell'anestesia.

Occorre prestare particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. È necessario evitare la contaminazione durante l'uso.

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 farmacoterapeutica: prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei

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 provoca effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto

infiammato e previene i danni infiammatori alla cartilagine e alle ossa; si osserva inoltre una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene.

La somministrazione sottocutanea di Inflacam soluzione iniettabile è ben tollerata e non causa effetti collaterali locali.

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).

Il meloxicam, somministrato prima dell'induzione dell'anestesia, ha mostrato una riduzione statisticamente significativa del dolore fino a 24 ore dopo l'intervento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Il meloxicam diventa completamente biodisponibile dopo la somministrazione sottocutanea. Le concentrazioni plasmatiche massime di 0,73 µg/ml vengono raggiunte nei cani dopo circa 2,5 ore e di 1,1 µg/ml nei gatti circa 1,5 ore dopo la somministrazione.

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 nel cane e 0,09 l/kg nel gatto.

Metabolismo

Nel cane, più dell'80 % del meloxicam si trova nel plasma, mentre solo tracce della sostanza madre si trovano nelle urine, nella bile e nelle feci. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, un derivato acido e diversi altri metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma e viene escreto principalmente nella bile, mentre nelle urine sono rilevabili solo tracce del composto progenitore. Sono stati identificati cinque metaboliti principali, tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, un derivato acido e diversi metaboliti polari. Come in altre specie animali studiate, la principale via metabolica del meloxicam nel gatto è l'ossidazione.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione del meloxicam nei cani e nei gatti è di 24 ore.

Nei cani, circa il 75 % della quantità somministrata viene escreta nelle feci, il resto nelle urine soprattutto sotto forma di metaboliti farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, il 21 % del meloxicam viene escreto nelle urine (2 % come meloxicam immutato, 19 % come metaboliti) e il 79 % nelle feci (49 % come meloxicam immutato, 30 % come metaboliti). Il rilevamento

di metaboliti della sostanza madre nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della rapida escrezione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Meglumina

Macrogol 400

Etanolo 96 %

Poloxamer 188

Glicina

EDTA disodico

Soda caustica per la regolazione del pH

Acido cloridrico per la regolazione del pH

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C) nella confezione originale.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale di vetro da 10 ml, 20 ml e 100 ml in una scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario 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 62'877 001 10 ml

Swissmedic 62'877 002 20 ml

Swissmedic 62'877 003 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 25.04.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 21.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.