

NOTICE D'EMBALLAGE

Inflacam® 330 mg ad us. vet., granulés oraux pour chevaux

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ireland

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam 330 mg ad us. vet., granulés oraux pour chevaux

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 sachet de 1,5 g contient

Substance active: Méloxicam 330 mg

Granulés oraux, jaune clair

4 INDICATION(S)

Antiphlogistique non stéroïdien pour chevaux. Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

5 CONTRE-INDICATIONS

Inflacam 330 mg granulés oraux ne doit pas être utilisé

- en cas d'hypersensibilité connue au méloxicam ou à l'un des excipients,
- chez les juments gestantes ou allaitantes,
- chez des animaux atteints de troubles gastro-intestinaux, tels qu'hémorragie, insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques,
- lors d'un traitement concomitant avec des glucocorticoïdes, d'autres antophlogistiques non stéroïdiens ou des anticoagulants.

- chez des animaux avec des troubles de la coagulation averses ainsi que
- chez des poulains âgés de moins de 6 semaines

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des antiphlogistiques non stéroïdiens ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient réversibles après l'arrêt de la thérapie. De très rares cas de perte d'appétit, de léthargie, de douleurs abdominales et de colite ont été observés. Dans de très rares cas, de graves réactions anaphylactiques peuvent apparaître (également mettant la vie en danger). Instaurer un traitement symptomatique.

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 1 000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Inflacam 330 mg granulés oraux est administré une fois par jour à raison de 0,6 mg de méloxicam par kg de poids vif mélangé à l'aliment. Durée maximale du traitement: 14 jours. 1 sachet de l'Inflacam 330 mg granulés oraux contient la dose pour un cheval de 500 – 600 kg. **La dose d'un sachet ne doit pas être divisée.** Les granulés doivent être **mélangés à 250 g de grains et administrés avant la propre alimentation.** Eviter les contaminations pendant l'utilisation.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si des effets indésirables se produisent, 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antiphlogistiques non stéroïdiens doivent éviter tout contact direct avec le produit.

10 TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles: 3 jours. Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver en dessous de 30°C. Durée de conservation après incorporation dans l'aliment: administrer immédiatement après le mélange. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le sachet.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible: En cas d'apparition d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

- Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique au hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.
- Pour diminuer le risque d'effets indésirables il faut mélanger Inflacam 330 mg granulés oraux avec des grains.
- Le produit ne doit être administré qu'à des chevaux avec un poids vif entre 500 et 600 kg.
- Le médicament vétérinaire étant aromatisé il se peut que les chiens et les chats recherchent les sachets de manière ciblée et en avalent une quantité excessive. La préparation doit donc être conservée inaccessible aux animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux: En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice ou l'étiquette. Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation: Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions: D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, des médicaments destinés à augmenter la production d'urine, des anticoagulants, des antibiotiques aminoglycosidiques et des substances à forte liaison aux protéines plasmatiques peuvent entrer en concurrence pour la liaison aux protéines et entraîner ainsi des effets toxiques. Les granules d'Inflacam 330 mg granulés oraux ne doivent pas être co-administrés avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes (voir Contre-indications). Le prétraitement avec des agents anti-inflammatoires peut entraîner des effets secondaires supplémentaires ou accrus. Par conséquent, avant d'utiliser les granules Inflacam 330 mg granulés oraux, le traitement avec ces agents doit être suspendu pendant au moins 24 heures. Toutefois, pour déterminer la durée de la période sans traitement, il faut tenir compte des propriétés du produit précédemment utilisé en ce qui concerne son absorption, sa distribution, sa conversion, sa dégradation et son excrétion par l'organisme.

Surdosage (Symptômes, mesures d'urgence, antidotes): En cas de surdose, il convient d'entamer un traitement symptomatique.

Incompatibilités: Aucune connue

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

29.10.2020. Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

100 x 1 sachet à 1,5 g / Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 65'725

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.