

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Inflacam[®] 330 mg ad us. vet., granulato orale per cavalli

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ireland

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 330 mg ad us. vet., granulato orale per cavalli

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 bustina da 1,5 g contiene

Principio attivo: 330 mg di meloxicam

Granuli orali, giallo chiaro

4 INDICAZIONE(I)

Antinfiammatorio non steroideo per cavalli. Riduzione dell'infiammazione e del dolore nelle malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico.

5 CONTROINDICAZIONI

Inflacam 330 mg granulato orale non deve essere usato in:

- ipersensibilità nota al meloxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- cavalle in allattamento o gravide,
- animali con disturbi del tratto gastro-intestinale, in particolare emorragie, ridotta funzionalità epatica, cardiaca o renale e con malattie che influenzano la coagulazione del sangue,
- trattamento concomitante con glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o anticoagulanti,

- animali con comprovati disturbi della coagulazione del sangue e
- puledri di età inferiore alle 6 settimane.

6 EFFETTI COLLATERALI

In studi clinici sono stati osservati casi isolati di effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (lieve orticaria, diarrea). I sintomi si sono risolti dopo la sospensione della terapia. In casi molto rari, sono stati riportati perdita di appetito, sonnolenza, dolore addominale e infiammazione del colon. In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di intolleranza che possono essere gravi (anche pericolose per la vita). Queste dovrebbero essere trattate sintomaticamente.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, soprattutto non ancora menzionati in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Inflacam 330 mg granulato orale viene somministrato una volta al giorno con il cibo alla dose di 0,6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo. Durata massima della terapia: 14 giorni. 1 bustina di Inflacam 330 mg granulato orale contiene la dose per un cavallo di 500 – 600 kg. **La dose di una bustina non deve essere suddivisa.** I granuli devono essere mescolati **in 250 g di foraggio e somministrati prima dell'alimentazione** vera e propria. Contaminazioni durante l'utilizzo dovrebbero essere evitate.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali: In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 3 giorni

Non utilizzare su cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Periodo di validità dopo la miscelazione nel foraggio: somministrare immediatamente dopo la miscelazione. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Se si verificano effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- L'uso in animali con carenza di liquidi, volume di sangue ridotto o bassa pressione sanguigna dovrebbe essere evitato a causa del possibile rischio di danni ai reni.
- Per ridurre il rischio di effetti collaterali, Inflacam 330 mg granulato orale dovrebbe essere miscelato con il foraggio.
- Il prodotto dovrebbe essere somministrato solo a cavalli con un peso corporeo compreso tra 500 e 600 kg.
- Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercarle in maniera mirata e che le ingeriscano in quantità eccessiva. Per questo motivo, il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento: Non usare durante la gravidanza e allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione: Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, farmaci per aumentare la produzione di urina, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidi e sostanze con alto legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame alle proteine e quindi portare a effetti tossici. Inflacam 330 mg granulato orale non deve essere co-somministrato con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi (vedi controindicazioni). Un pretrattamento con agenti antinfiammatori può causare di conseguenza effetti collaterali aggiuntivi o aumentati. Pertanto, prima dell'uso di Inlacam 330 mg granulato orale, il trattamento con tali agenti dovrebbe essere sospeso per almeno 24 ore. Comunque, nel determinare la durata del periodo senza trattamento, si devono prendere in considerazione le proprietà del prodotto usato in precedenza per quanto riguarda il suo assorbimento, distribuzione, conversione, degradazione ed escrezione attraverso il corpo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità: Nessuna conosciuta.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29.10.2020. Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

100 x 1 bustina da 1,5 g / Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 65'725

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.