

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension orale contient:

Substance active:

Méloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Excipients:

Benzoate de sodium (E211)	1,5 mg
---------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale. Suspension lisse, jaune clair

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par ex. interventions orthopédiques et chirurgie des tissus mous. Pour le traitement des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, par ex. discopathie et spondylopathie.

4.3 Contre-indications

Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes ou allaitantes. L'utilisation est contre-indiquée chez les animaux atteints de troubles cardiaques, hépatiques et rénaux cliniquement manifestes ainsi que chez les animaux avec une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinales. Ne pas utiliser sur des animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine ou en cas d'hypersensibilité individuelle au méloxicam ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pendant le traitement, veiller à un approvisionnement suffisant en liquide. Lors de traitements prolongés, contrôler régulièrement l'hémogramme. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

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.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques:

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des antiphlogistiques non stéroïdiens tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et une insuffisance rénale sont à envisager et dans de très rares cas des ulcérations gastro-intestinales et une augmentation des enzymes hépatiques. Ces effets indésirables sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent, en cas de non-respect, être sévères ou fatals dans des cas isolés.

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)

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

Gestation et lactation

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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 0,5 mg/ml suspension orale ne doit pas être administré conjointement avec d'autres antiphlogistiques non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes.

Un traitement préalable par d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels médicaments d'au moins 24 heures, avant d'instaurer le traitement avec l'Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale.

Cette période sans traitement doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques du médicament utilisé précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la bouche.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Après traitement initial avec Inflacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats, continuer le traitement 24 heures après avec Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques:

Administrer une dose unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour du traitement.

Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Ce schéma posologique doit également être appliqué pour le traitement à long terme. La durée du traitement dépend de l'évolution clinique des troubles.

Une amélioration clinique est habituellement observée dans les 7 jours du traitement. S'il n'y a pas d'amélioration clinique après 14 jours, le traitement doit être interrompu.

Éviter toute contamination de la suspension orale au cours de l'utilisation.

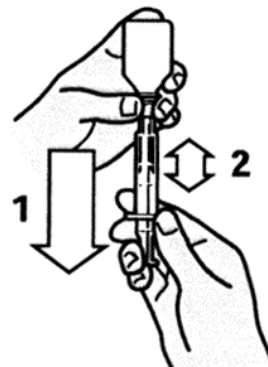
Une attention particulière doit être portée à la précision du dosage. La seringue s'adapte à l'adaptateur du flacon et a une graduation en kg de poids corporel, ce qui correspond à la dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Le premier jour, il faut doubler la dose initiale.

Bien agiter la suspension avant l'emploi. Veuillez prêter une attention particulière aux instructions du vétérinaire.

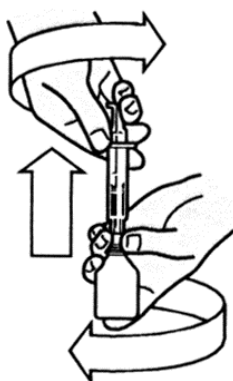
Dosage du volume à administrer avec la seringue:



Bien agiter le flacon. Appuyez sur le bouchon et dévissez-le. Placez la seringue-doseuse sur l'ouverture du flacon et appuyez avec précaution.



Tournez maintenant le flacon avec la seringue. Rétractez le piston de la seringue jusqu'à ce que la ligne noire sur le piston indique le poids corporel de votre chat en kg sur la graduation de la seringue.



Retournez le flacon avec la seringue et retirer la seringue-doseuse en la tournant.



En appuyant sur le piston de la seringue, le contenu est placé sur la nourriture ou directement dans la bouche.

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

Méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 4.6 sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents.

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et anti-rhumatismaux, non-stéroïdien
Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés et prévient les dommages inflammatoires au cartilage et aux os. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène.

Les études in vitro et in vivo ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Chez le chat les concentrations plasmatiques maximales de méloxicam (env. 450 ng/ml) sont atteintes en environ 3 heures.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique chez le chat. Environ 97 % de la dose de principe actif administrée sont liés aux protéines plasmatiques.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs autres métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Elimination

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans les urines (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol

Acide citrique

Gomme xanthane

Povidone

Dihydrogénophosphate de sodium (monohydraté)

Benzoate de sodium (E211)

Siméticone
Arôme de miel
Silice colloïdale anydre
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

3 ml: 18 mois

5 ml, 10 ml und 15 ml: 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique de 3 ml, 5 ml, 10 ml ou 15 ml avec bouchon à vis à sécurité enfant avec seringue de dosage 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 66'776 001	10 ml avec seringue doseuse
Swissmedic 66'776 002	15 ml avec seringue doseuse
Swissmedic 66'776 003	3 ml avec seringue doseuse
Swissmedic 66'776 004	5 ml avec seringue doseuse

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 24.10.2018

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.