

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato (E211) 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione liscia, giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Riduzione del dolore da lieve a moderato e dell'infiammazione dopo le procedure chirurgiche nei gatti, come ad esempio interventi ortopedici e chirurgia dei tessuti molli. Per il trattamento di malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico, come ad esempio discopatie e spondilopatie.

4.3 Controindicazioni

Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale non deve essere somministrato ad animali in allattamento o in gravidanza. L'uso non è indicato in animali con disturbi cardiaci, epatici o renali clinicamente evidenti o in animali in cui vi è la possibilità di presenza di ulcere o emorragie nel tratto digestivo. Non utilizzare in animali con disturbi della coagulazione del sangue stabiliti o ipersensibilità individuale nota al meloxicam o uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali di età inferiore alle 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un'adeguata assunzione di liquidi deve essere assicurata durante il trattamento. Il trattamento prolungato dovrebbe essere dato sotto controllo dello stato del sangue. Non usare in animali disidratati, ipovolemici e ipotesici a causa del potenziale rischio di tossicità renale.

Come con tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento degli animali senili è associato a un aumento del rischio. Se l'uso in tali animali non può essere evitato, deve essere fatto sotto stretta osservazione clinica.

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

Dolore post-operatorio e infiammazione in seguito a procedure chirurgiche:

Se è necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si dovrebbe considerare una gestione multimodale del dolore.

Condizioni muscoloscheletriche croniche:

La risposta alla terapia a lungo termine dovrebbe essere monitorata a intervalli regolari da un veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei come perdita di appetito, vomito, diarrea, feci catramose, svogliatezza e insufficienza renale, sono da prendere in calcolo e in casi molto rari ulcere nel tratto digestivo ed enzimi epatici elevati. Questi effetti collaterali sono nella maggior parte dei casi transitori e diminuiscono dopo l'interruzione del trattamento, ma possono essere gravi o pericolosi per la vita in casi individuali se non vengono osservati.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (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 non è raccomandato durante la gravidanza ed l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, farmaci usati per aumentare la produzione di urina, nonché anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidi e sostanze con un elevato legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame alle proteine e quindi portare a effetti tossici. Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale non deve essere co-somministrato con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi.

Il pretrattamento con agenti antinfiammatori può causare di conseguenza effetti collaterali aggiuntivi o aumentati. Pertanto, il trattamento con tali agenti deve essere sospeso per almeno 24 ore prima dell'uso di Inlacam 0,5 mg/ml sospensione orale.

Tuttavia, le proprietà farmacocinetiche del prodotto precedentemente utilizzato devono essere prese in considerazione quando si determina la durata del periodo senza trattamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Inlacam 0,5 mg/ml sospensione orale può essere somministrata con il cibo o direttamente in bocca.

Dolore dopo un intervento chirurgico e infiammazione dopo procedure chirurgiche:

Dopo un trattamento iniziale con Inlacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti, si prosegue il trattamento 24 ore dopo con Inlacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti al dosaggio di 0,05 mg meloxicam/kg di peso corporeo. La dose di continuazione per somministrazione orale può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) per un massimo di quattro giorni.

Malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico:

Il primo giorno di trattamento, viene somministrata una dose singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Per il trattamento successivo, si applica il seguente dosaggio: somministrare con il cibo o direttamente in bocca una volta al giorno (ogni 24 ore) con una dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Questo schema di dosaggio dovrebbe essere usato anche per il trattamento a lungo termine.

La durata del trattamento dipende dal decorso clinico della malattia.

Il miglioramento clinico dovrebbe normalmente essere osservato entro 7 giorni di trattamento. Se non si nota alcun miglioramento clinico dopo 14 giorni, il trattamento deve essere interrotto.

La contaminazione della sospensione orale durante l'uso deve essere evitata.

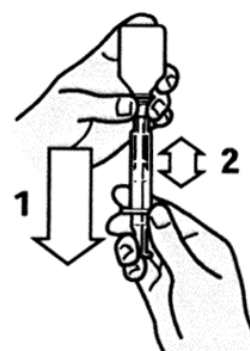
Particolare attenzione deve essere prestata all'accuratezza del dosaggio. La siringa si incastra nell'adattatore del flacone e ha una graduazione in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Il primo giorno, dovrebbe essere somministrato il doppio del volume come dose iniziale.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso. Si prega di seguire esattamente le istruzioni del veterinario.

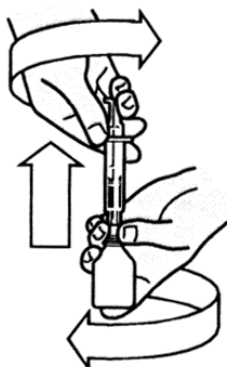
Distribuzione del volume da somministrare con la siringa di misura:



Agitare bene la bottiglia. Premere verso il basso il tappo e svitarlo. Posizionare la siringa di dosaggio sull'adattatore del flacone e premere con attenzione.



Ora girare la bottiglia con la siringa a testa in giù. Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino a quando la linea nera sullo stantuffo indica il peso corporeo del gatto in kg sulla scala della siringa.



Ora capovolgere di nuovo il flacone con la siringa e rimuovere la siringa dosatrice girandola.



Premendo lo stantuffo della siringa, il contenuto viene erogato sopra l'alimentazione o direttamente in bocca.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Meloxicam ha un range terapeutico stretto nei gatti e segni clinici di sovradosaggio possono essere osservati a dosi relativamente basse.

In caso di sovradosaggio, gli effetti collaterali, vedi anche al paragrafo 4.6, sono più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo oxicam e agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam provoca effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nei tessuti infiammati e previene i danni infiammatori alla cartilagine e alle ossa, e c'è anche una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene.

Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che la cicloossigenasi-2 (COX-2) è inibita in misura maggiore dal meloxicam rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

Nel gatto, le massime concentrazioni plasmatiche di meloxicam (circa 450 ng/ml) sono raggiunte dopo circa 3 ore.

Distribuzione:

Nel range della dose terapeutica, c'è una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica nel gatto. Circa il 97% della quantità di farmaco somministrato è legato alle proteine plasmatiche.

Metabolismo:

Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma ed è escreto principalmente nella bile, mentre solo tracce del composto genitore si trovano nelle urine. Sono stati identificati cinque metaboliti principali, tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e diversi altri metaboliti polari. Come in altre specie studiate, la principale via metabolica del meloxicam nei gatti è l'ossidazione.

Eliminazione:

L'emivita di eliminazione del meloxicam è di 24 ore. Il rilevamento di metaboliti del composto madre nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della sua rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene escreta nelle urine (2 % come meloxicam invariato, 19 % come metaboliti) e il 79 % nelle feci (49 % come meloxicam invariato, 30 % come metaboliti).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo

Acido citrico

Gomma xantana

Povidone

Sodio diidrogeno fosfato (monoidrato)

Sodio benzoato (E211)

Simeticone

Aroma di miele

Silice colloidale anidra

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

3 ml: 18 mesi

5 ml, 10 ml und 15 ml: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di plastica da 3 ml, 5 ml, 10 ml o 15 ml con tappo a vite a prova di bambino con siringa dosatrice 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 e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66'776 001	10 ml con siringa dosatrice
Swissmedic 66'776 002	15 ml con siringa dosatrice
Swissmedic 66'776 003	3 ml con siringa dosatrice
Swissmedic 66'776 004	5 ml con siringa dosatrice

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.10.2018

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.01.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.