

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 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 0,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

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

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Altro componente:

Sodio benzoato (E211)	1,5 mg
-----------------------	--------

Sospensione orale. Sospensione liscia, giallo chiaro

4 INDICAZIONE(I)

Riduzione del dolore da lieve a moderato e dell'infiammazione dopo le procedure chirurgiche nei gatti.

Per il trattamento di malattie acute e croniche del sistema muscolo-scheletrico.

5 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

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 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, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

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

Inflacam 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 Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti, si prosegue il trattamento 24 ore dopo con Inflacam 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.

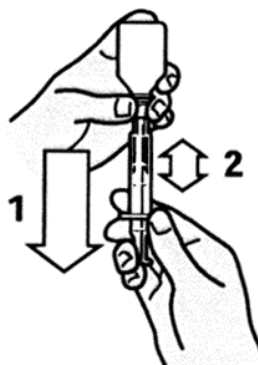
Particolare attenzione deve essere prestata all'accuratezza del dosaggio. La siringa si incastra nell'adattatore del flacone e ha una graduazione in kg di peso corporeo corrispondente alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Il primo giorno, dovrebbe essere somministrato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

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

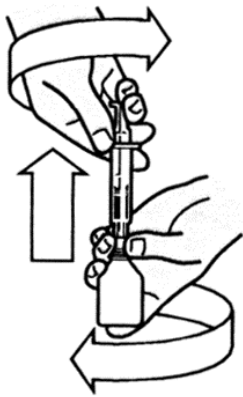
Distribuzione del volume da somministrare con la siringa dosatrice:



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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Un'adeguata assunzione di liquidi deve essere assicurata durante il trattamento. I trattamenti prolungati devono essere eseguiti mediante controlli del sangue. Non usare in animali con gravi perdite di liquidi o sangue e bassa pressione sanguigna a causa del possibile rischio di danno renale. Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento di animali anziani indeboliti è associato ad un aumento del rischio. Se l'uso in tali animali non può essere evitato, questo deve essere fatto sotto stretta sorveglianza clinica. Se si verificano effetti avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario.

Dolore dopo un intervento chirurgico e infiammazione dopo procedure chirurgiche:
nel caso in cui fosse necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si dovrebbe prendere in considerazione una soluzione alternativa di gestione del dolore.

Patologie muscolo-scheletriche croniche:

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

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 14 giorni

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: nessuna

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: l'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali e 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 Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale.

Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti): 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 6, sono più gravi e più frequenti.

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

28.01.2021

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Bottiglie di 3, 5, 10 e 15 ml con siringa dosatrice

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria / Swissmedic 66'776

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