

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 sachet de 1,5 g contient

Substance active:

Méloxicam 330 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés oraux, jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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 antiphlogistiques 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation chez les chevaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus doit être évitée car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- 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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

Gestation et lactation

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, diurétiques, 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. Inflacam 330 mg granulés oraux ne doit pas être co-administré 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 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.

4.9 Posologie et voie 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.

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

En cas de surdosage, il convient d'entamer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 3 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdien, méloxicam

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Inflacam 330 mg granulés oraux contient la substance active méloxicam, un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe oxicam et agit en inhibant la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam a des effets anti-inflammatoires, anti-exsudatifs, analgésiques et antipyrétiques. Il inhibe l'infiltration des leucocytes dans le tissu enflammé. On observe également une faible inhibition de l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam inhibe également l'action de l'endotoxine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Lorsqu'il est pris selon le schéma posologique recommandé, une biodisponibilité orale d'environ 98 % est atteinte. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 2 à 3 heures. Le facteur d'accumulation de 1,08 indique que le méloxicam ne s'accumule pas lors d'une administration quotidienne.

Distribution

Le méloxicam est lié aux protéines plasmatiques à environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les miniporcs, les humains, les bovins et les porcs; cependant, il existe des différences quantitatives. Les principaux métabolites retrouvés chez ces espèces sont les métabolites 5-hydroxy et 5-carboxy et le métabolite oxalyl. Tous les principaux métabolites se sont révélés pharmacologiquement inactifs. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Élimination

Le méloxicam est éliminé avec une demi-vie terminale de 7,7 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté

Povidone

Goût de pomme

Crospovidone

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: administrer immédiatement après le mélange

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le sachet.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec 100 sachets en papier d'aluminium de 1,5 g de granulés par sachet.

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 65'725 001 100 x 1 sachet de 1,5 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 15.01.2016

Date du dernier renouvellement: 06.08.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.10.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.