

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam[®] 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension orale contient:

Substance active:	Méloxicam	15 mg
Excipients:	Benzoate de sodium (E211)	5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Suspension blanchâtre à légèrement jaunâtre pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Soulagement des inflammations et des douleurs en cas de maladies aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur.

4.3 Contre-indications

Inflacam 15 mg/ml ne doit pas être utilisé:

- en cas d'une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients;
- chez les juments allaitantes ou gestantes;
- chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux, en particulier en cas d'hémorragie, de diminution de la fonction hépatique, cardiaque ou rénale et de maladies hémorragiques;
- lors de traitement concomittant avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants;
- chez les animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine, et
- chez les poulains âgés de moins de 6 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'apparition d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu.

L'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus doit être évitée en raison d'un risque potentiel de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas isolés d'effets secondaires typiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens ont été observés dans les études cliniques (urticaire légère, diarrhée). Ces symptômes étaient réversibles à l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés), une perte d'appétit, une léthargie, des douleurs abdominales et une colite ont été rapportées. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent survenir, qui peuvent être graves (voire mortelles) et qui doivent être traitées de manière symptomatique. Si des effets secondaires apparaissent, le traitement doit être interrompu.

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

Les études de laboratoire chez les bovins n'ont montré aucun signe de tératogénicité, de fœtotoxicité ou d'effets maternotoxiques. Cependant, il n'existe pas de données chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée chez les juments pendant la gestation ou la période d'allaitement/lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, diurétiques, anticoagulants, antibiotiques aminoglycosides et substances ayant une forte liaison aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et entraîner ainsi des effets toxiques. Inflacam 15 mg/ml ne doit pas être administré avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes (voir section 4.3 Contre-indications).

Un traitement préalable par des anti-inflammatoires peut avoir pour conséquence des effets secondaires supplémentaires ou accrus. Par conséquent, avant d'utiliser Inflacam 15 mg/ml, le traitement par de tels produits doit être suspendu pendant au moins 24 heures.

Toutefois, pour déterminer la durée de la période sans traitement, il faut tenir compte des propriétés pharmacocinétiques du produit utilisé précédemment.

4.9 Posologie et voie d'administration

Inflacam 15 mg/ml est administré une fois par jour à la dose de 1 ml/25 kg de poids corporel (PC) (soit 0,6 mg de méloxicam par kg de PC) avec la nourriture ou directement dans la bouche.

Durée maximale du traitement: 14 jours.

Bien agiter la suspension avant de l'utiliser.

La suspension doit être administrée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans chaque emballage.

La seringue s'adapte au récipient de la suspension et est graduée en kg de poids corporel. Il convient d'éviter toute contamination de la seringue de dosage et du contenu restant du flacon pendant l'utilisation.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

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 stéroïdiens, oxicames

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Inflacam contient la substance active méloxicam, un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe oxicam et agit en inhibant la synthèse des prostaglandines. Le méloxicam a une action anti-inflammatoire, antiexsudative, analgésique et antipyrétique. Il inhibe l'infiltration des leucocytes dans les tissus enflammés. En outre, il inhibe faiblement l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam inhibe également l'action des endotoxines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

La prise selon le schéma posologique recommandé permet d'atteindre une biodisponibilité orale d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 2 – 3 heures. Le facteur d'accumulation de 1,08 indique que le méloxicam ne s'accumule pas en cas d'administration quotidienne.

Distribution

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

Métabolisme

Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les minipigs, les humains, les bovins et les porcs; il existe cependant des différences quantitatives. Les principaux métabolites trouvés chez ces espèces sont les métabolites 5-hydroxy et 5-carboxy et le métabolite oxaly. Tous les métabolites principaux 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

Saccharine sodique

Caramellose sodique

Dioxyde de silicium fortement dispersé

Acide citrique monohydraté

Sorbitol liquide non cristallisé

Phosphate disodique dodécahydraté

Benzoate de sodium (E211)

Arôme de miel

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: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Contenant: flacon avec fermeture de sécurité pour les enfants (plastique)

Emballage: boîte pliante contenant un flacon et une seringue doseuse.

Taille des bouteilles: 100 ml et 250 ml

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 62'534 001 Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux, 100 ml
Swissmedic 62'534 002 Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux, 250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 01.02.2013
Date du dernier renouvellement: 11.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.