

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam<sup>®</sup> 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione orale contiene:

<b>Principio attivo:</b>	Meloxicam	15 mg
<b>Eccipienti:</b>	Benzoato di sodio (E211)	5 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione da biancastra a leggermente gialla per la somministrazione orale.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavallo

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

Allevia l'infiammazione e il dolore nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico.

### 4.3 Controindicazioni

Inflacam 15 mg/ml non deve essere utilizzato in:

- ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi altro ingrediente;
- cavalle in allattamento o gravide;
- animali con disturbi gastrointestinali, in particolare emorragie, ridotta funzionalità epatica, cardiaca o renale e con malattie emorragiche;
- trattamento concomitante con glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o anticoagulanti;
- animali con disturbi comprovati della coagulazione del sangue; e
- puledri di età inferiore alle 6 settimane.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuno.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si verificano effetti avversi, il trattamento deve essere interrotto.

L'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi deve essere evitato, poiché esiste un rischio potenziale di tossicità renale.

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

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

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Negli studi clinici sono stati osservati casi isolati di effetti collaterali tipici dei farmaci antinfiammatori non steroidei (lieve orticaria, diarrea). I sintomi erano reversibili dopo la sospensione della terapia. In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), sono stati segnalati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari possono verificarsi reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate sintomaticamente. Se si verificano effetti collaterali, il trattamento deve essere interrotto.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sui bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, non esistono dati sui cavalli. Pertanto, l'uso nelle cavalle durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato.

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

Altri farmaci antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidi e sostanze con un elevato legame con le proteine plasmatiche possono competere per il legame con le proteine e quindi provocare effetti tossici. Inflacam 15 mg/ml non deve essere somministrato insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Il pretrattamento con agenti antinfiammatori può causare effetti collaterali aggiuntivi o maggiori. Pertanto, il trattamento con tali agenti deve essere sospeso per almeno 24 ore prima dell'uso di Inflacam 15 mg/ml.

Tuttavia, nel determinare la durata del periodo libero da trattamento, occorre tenere conto delle proprietà farmacocinetiche del prodotto precedentemente utilizzato.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Inflacam 15 mg/ml viene somministrato una volta al giorno alla dose di 1 ml/25 kg di peso corporeo (PC) (cioè 0,6 mg di meloxicam per kg di PC) con il cibo o direttamente in bocca.

Durata massima della terapia: 14 giorni.

Agitare bene la sospensione prima dell'uso.

La sospensione deve essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice inclusa in ogni confezione.

La siringa si inserisce nel contenitore della sospensione e ha una graduazione in kg di peso corporeo.

Si deve evitare la contaminazione della siringa dosatrice e del contenuto del flacone durante l'uso.

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

In caso di sovradosaggio, è necessario iniziare un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, Oxicame

Codice ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Inflacam contiene il principio attivo meloxicam, un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo degli oxicam, che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Il meloxicam ha effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici e antipiretici. Inibisce l'infiltrazione dei leucociti nel tessuto infiammato. Si osserva anche una debole inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Il meloxicam inibisce anche l'azione delle endotossine.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### *Assorbimento*

Se assunto secondo il regime di dosaggio raccomandato, si ottiene una biodisponibilità orale di circa il 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo di 1,08 indica che il meloxicam non si accumula con la somministrazione giornaliera.

### *Distribuzione*

Il meloxicam è legato alle proteine plasmatiche per circa il 98 %. Il volume di distribuzione è di 0,12 l/kg.

### *Metabolismo*

Il metabolismo è qualitativamente simile nei ratti, nei minipig, negli esseri umani, nei bovini e nei suini; tuttavia, esistono differenze quantitative. I principali metaboliti trovati in queste specie sono i metaboliti 5-idrossi e 5-carbossi e il metabolita ossalile. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

### *Eliminazione*

Il meloxicam viene eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna informazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarina di sodio

Sodio caramelloso

Biossido di silicio altamente disperso

Acido citrico monoidrato

Sorbitolo liquido non cristallizzante

Fosfato disodico dodecaidrato

Benzoato di sodio (E211)

Aroma di miele

Acqua depurata

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore: bottiglia con chiusura a prova di bambino (plastica).

Confezione: scatola pieghevole con un flacone e una siringa dosatrice ciascuno

Flaconi: 100 ml e 250 ml

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 62'534 001 Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli, 100 ml

Swissmedic 62'534 002 Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli, 250 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01.02.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 11.08.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

23.11.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.