

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

Inflacam<sup>®</sup> 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux

#### 1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland

#### 2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

#### 3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de suspension orale contient:

##### Substance active:

Méloxicam 15 mg

##### Excipients:

Benzoate de sodium (E211) 5 mg

Suspension blanchâtre à légèrement jaunâtre pour administration orale.

#### 4 INDICATION(S)

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

## **5 CONTRE-INDICATIONS**

Inflacam 15 mg/ml ne doit pas être utilisé:

- En cas d'une hypersensibilité connue à la substance active ou à un autre composant;
- 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 simultané avec des anti-inflammatoires ou des médicaments inhibant la coagulation du sang;
- Chez les animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine, et
- Chez les poulains âgés de moins de 6 semaines.

## **6 EFFETS INDÉSIRABLES**

Des cas isolés d'effets secondaires temporaire tels qu'une légère urticaire et des diarrhées ont été observés. 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 somnolence, des douleurs abdominales et une colite ont été rapportées. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, qui peuvent être graves (voire mortelles).

Si vous constatez des effets indésirables, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, chez l'animal traité, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé. Si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Cheval

## **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

## **9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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.

## **10 TEMPS D'ATTENTE**

Tissus comestibles: 3 jours

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

## **11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le flacon.

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

## **12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Il convient de veiller à une hydratation suffisante pendant le traitement.

Les traitements prolongés doivent être effectués sous contrôle de l'état sanguin.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une déshydratation, une diminution du volume sanguin et une pression artérielle basse, en raison d'un risque potentiel de lésions rénales.

Comme pour tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, le traitement d'animaux faibles en âge est associé à un risque accru. Si l'utilisation chez de tels animaux ne peut être évitée, elle doit se faire sous surveillance clinique étroite.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire chez les bovins n'ont pas montré de signes de malformations ou de dommages à l'embryon ou d'empoisonnement de la mère. 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Inflacam 15 mg/ml ne doit pas être administré avec d'autres anti-inflammatoires, des médicaments inhibant la coagulation sanguine ou des glucocorticoïdes (voir section 5 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 agents doit être suspendu pendant au moins 24 heures.

Pour déterminer la durée de la période sans traitement, le vétérinaire doit tenir compte des propriétés des préparations administrées précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage accidentel, les symptômes doivent être traités par le vétérinaire.

### **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

23.11.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux, boîte pliante avec flacon de 100 ml, seringue doseuse incluse

Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chevaux, boîte pliante avec flacon de 250 ml, seringue doseuse incluse

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 62'534

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, mentionné au paragraphe 1.