

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Inflacam[®] 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli

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

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli

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

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:

Meloxicam	15 mg
-----------	-------

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211)	5 mg
--------------------------	------

Sospensione da biancastra a leggermente gialla per la somministrazione orale.

4 INDICAZIONE(I)

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

5 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 antinfiammatori o farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue;
- animali con disturbi comprovati della coagulazione del sangue; e
- puledri di età inferiore alle 6 settimane.

6 EFFETTI COLLATERALI

Sono stati osservati casi isolati di effetti collaterali transitori come orticaria lieve e diarrea. In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), sono stati segnalati perdita di appetito, sonnolenza, dolore addominale e colite. In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che possono essere gravi (anche fatali).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare un veterinario. Si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

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

L'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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 3 giorni

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

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.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'uso negli animali:

Durante il trattamento è necessario garantire un'adeguata assunzione di liquidi.

I trattamenti prolungati devono essere eseguiti sotto controllo dello stato ematico.

Non utilizzare in animali con carenza di liquidi, volume ematico ridotto e bassa pressione sanguigna a causa del possibile rischio di danni renali.

Come per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, il trattamento di animali decrepiti è associato a un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso in tali animali, questo deve avvenire sotto stretta osservazione clinica.

Se si verificano effetti avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario.

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

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

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio sui bovini non hanno mostrato segni di malformazione o danni all'embrione o di avvelenamento della vacca madre. Tuttavia, non esistono dati sui cavalli. Pertanto, l'uso nelle cavalle durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato.

Interazioni tra farmaci e altre interazioni:

Inflacam 15 mg/ml non deve essere somministrato insieme ad altri farmaci antinfiammatori, farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue o glucocorticoidi (vedere paragrafo 5 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.

Nel determinare la durata del periodo senza trattamento, il veterinario deve tenere conto delle proprietà dei preparati precedentemente somministrati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale, il veterinario deve trattare i sintomi.

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

23.11.2022

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli, scatola pieghevole con flacone da 100 ml, inclusa siringa dosatrice

Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per cavalli, scatola pieghevole con flacone da 250 ml, inclusa siringa dosatrice

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 62'534

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