

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam[®] 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcs et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Méloxicam 20 mg

Excipients:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire et jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, porc, cheval

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiphlogistique non stéroïdien pour bovins, porcs et chevaux.

Bovins:

Inflacam 20 mg/ml est indiqué pour réduire les symptômes cliniques en cas de:

- infection respiratoire aiguë en combinaison avec une antibiothérapie appropriée;
- mammite aiguë des vaches en lactation en combinaison avec une antibiothérapie appropriée;
- douleurs post-opératoires après l'écornage des veaux.

Porcs:

Inflacam 20 mg/ml est indiqué en cas de:

- affections non infectieuses de l'appareil locomoteur, pour réduire les symptômes de boiterie et d'inflammation;

- syndrome de la mastite-métrite-agalactie (MMA/PPDS) des truies, en combinaison avec une antibiothérapie appropriée, pour réduire l'inflammation et la douleur.

Chevaux:

Inflacam 20 mg/ml est indiqué chez les chevaux:

- en cas d'affections aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur, pour soulager l'inflammation et la douleur;
- pour soulager la douleur en cas de coliques.

4.3 Contre-indications

Inflacam 20 mg/ml ne doit pas être utilisé 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;
- hypersensibilité connue au méloxicam ou à l'un des excipients;
- les juments en gestation ou en lactation, ou les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine;
- les poulains de moins de 6 semaines ou les veaux de moins d'une semaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il convient d'éviter toute contamination pendant l'utilisation et l'application de la solution injectable.

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, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.
- Si l'on constate un soulagement insuffisant de la douleur lors du traitement des coliques chez les chevaux, il convient de vérifier soigneusement le diagnostic, car cela pourrait indiquer la nécessité d'une intervention chirurgicale.
- Le traitement des veaux avec Inflacam 20 mg/ml solution injectable 20 minutes avant l'écorchage réduit la douleur post-opératoire. Cependant, Inflacam 20 mg/ml seul n'est pas suffisant pour une analgésie adéquate pendant l'écorchage. Pour obtenir une analgésie adéquate pendant l'intervention, une co-médication avec un analgésique approprié est nécessaire.

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

- Les personnes hypersensibles aux anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent éviter tout contact direct avec le produit.
- L'auto-injection accidentelle peut être douloureuse.
- En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Tant l'administration sous-cutanée ou intraveineuse chez le bovin que l'application intramusculaire chez le porc sont bien tolérées. Dans les études cliniques, seul un léger gonflement transitoire au site d'injection a été observé après l'administration sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités. Dans des cas isolés, les effets secondaires typiques des AINS (urticaire légère, diarrhée) ont été observés chez les chevaux après un traitement oral au cours des études cliniques. Ces symptômes étaient réversibles. Des gonflements temporaires peuvent apparaître au site d'injection, mais ils ne nécessitent généralement pas de traitement. Dans de très rares cas (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris les rapports de cas isolés), des réactions anaphylactiques peuvent survenir et doivent être traitées de manière symptomatique.

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

Inflacam 20 mg/ml peut être utilisé chez les bovins et les porcs pendant la gestation et la lactation, mais il est contre-indiqué chez les chevaux (voir paragraphe 4.3 Contre-indications).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec d'autres antiphlogistiques non stéroïdiens, des glucocorticoïdes ou des anticoagulants.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins:

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique à raison de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (PC) (soit 2,5 ml/100 kg de PC), en association avec une antibiothérapie appropriée. En cas d'écornage des veaux, l'injection doit avoir lieu 20 minutes avant l'intervention.

Porcs:

Injection intramusculaire unique à une dose de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 2,0 ml/100 kg de poids corporel) en cas de MMA. Si nécessaire, le méloxicam peut être administré une seconde fois après 24 heures.

Chevaux:

Injection intraveineuse unique à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 3,0 ml/100 kg de poids corporel). Pour soulager l'inflammation et la douleur en cas d'affections aiguës ou chroniques de l'appareil locomoteur, Inflacam 15 mg/ml suspension orale à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids corporel peut être utilisé 24 heures après l'injection pour poursuivre le traitement.

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:

Bovins: 15 jours

Porcs, Chevaux: 5 jours

Lait (Bovin): 5 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens, oxicams

Code ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Inflacam 20 mg/ml 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, antiœdémateuse, 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. Des essais montrent que le méloxicam réduit la formation de thromboxane B2 après l'administration intraveineuse d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcs.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption:

Une dose unique de 0,5 mg de méloxicam par kg de poids corporel injectée par voie sous-cutanée chez des veaux a donné une concentration plasmatique moyenne maximale de 2,1 µg/ml après 7,7 heures.

Chez les porcs, après l'administration intramusculaire de deux doses de 0,4 mg de méloxicam par kg de poids corporel à 24 heures d'intervalle, des concentrations plasmatiques moyennes maximales de 1,9 µg/ml ont été atteintes après 1 heure.

Distribution:

Le méloxicam est lié à plus de 98 % aux protéines plasmatiques. Les concentrations les plus élevées de méloxicam se trouvent dans le foie et les reins. Des concentrations comparativement faibles sont trouvées dans les muscles squelettiques et le tissu adipeux.

Métabolisme:

Le méloxicam est principalement retrouvé dans le plasma. Chez les vaches, le méloxicam est principalement excrété dans la bile et le lait, alors que seules des traces de la substance mère sont détectables dans l'urine. Chez les porcs, seules des traces de la substance mère sont détectables dans la bile et l'urine. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. 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 d'élimination de 26 heures et de 17,5 heures respectivement après une injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation. Chez les porcs, la demi-vie plasmatique moyenne après administration intramusculaire est d'environ 2,5 heures. Chez les chevaux, le méloxicam est éliminé après une injection intraveineuse avec une demi-vie terminale de 8,5 heures. Environ 50 % de la dose administrée sont éliminés dans l'urine et le reste dans les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méglumine

Macrogol 400

Éthanol (96 %)

Poloxamère 188

Glycine

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

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).

La préparation ne peut être utilisée au-delà de la date figurant après la mention 'EXP' sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Contenant: flacon en verre du type I avec bouchon en plastique et bague en aluminium

Emballage: boîte pliante contenant un flacon

Taille des flacons: 20 ml, 50 ml, 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 62'535 005 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable, 20 ml

Swissmedic 62'535 006 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable, 50 ml

Swissmedic 62'535 007 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable, 100 ml

Swissmedic 62'535 008 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable, 250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 29.01.2013

Date du dernier renouvellement: 11.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.11.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.