

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam<sup>®</sup> 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Meloxicam                    20 mg

### Eccipienti:

Etanolo (96 %)                159,8 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla e limpida.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo

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

Antinfiammatorio non steroideo per bovini, suini e cavalli.

#### *Bovini:*

Inflacam 20 mg/ml è indicato per la riduzione dei segni clinici in:

- infezione respiratoria acuta in combinazione con una terapia antibiotica appropriata;
- mastite acuta delle vacche in lattazione in combinazione con una terapia antibiotica appropriata;
- dolore post-operatorio dopo la decornazione dei vitelli.

#### *Suini:*

Inflacam 20 mg/ml è indicato per:

- disturbi muscoloscheletrici non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione;
- La sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA/PPDS) delle scrofe madri in combinazione con una terapia antibiotica appropriata, per ridurre l'infiammazione e alleviare il dolore.

#### *Cavalli:*

Inflacam 20 mg/ml è indicato nei cavalli:

- nelle malattie acute e croniche dell'apparato muscolo-scheletrico per alleviare l'infiammazione e il dolore;
- per alleviare il dolore delle coliche.

### **4.3 Controindicazioni**

Inflacam 20 mg/ml non deve essere utilizzato in:

- Animali con disturbi gastrointestinali, in particolare emorragie, ridotta funzionalità epatica, cardiaca o renale e con malattie emorragiche;
- ipersensibilità nota al meloxicam o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- cavalle gravide o in lattazione, o cavalle il cui latte è destinato al consumo umano;
- puledri di età inferiore a 6 settimane o vitelli di età inferiore a 1 settimana.

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

È necessario evitare la contaminazione durante l'uso e l'applicazione della soluzione iniettabile.

### **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.
- Se il sollievo dal dolore nel trattamento delle coliche nei cavalli è inadeguato, è necessario rivedere attentamente la diagnosi, in quanto ciò potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.
- Il trattamento dei vitelli con Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Tuttavia, Inflacam 20 mg/ml da solo non è sufficiente per un'adeguata analgesia durante la decornazione. Per ottenere un'adeguata analgesia durante la procedura, è necessaria la co-medicazione con un analgesico appropriato.

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

- Le persone ipersensibili ai farmaci antinfiammatori non steroidei devono evitare il contatto diretto con il preparato.
- L'autoiniezione accidentale può essere dolorosa.
- In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Sia la somministrazione sottocutanea o endovenosa nei bovini che quella intramuscolare nei suini sono ben tollerate. Negli studi clinici, dopo la somministrazione sottocutanea è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di iniezione in meno del 10 % dei bovini trattati. In casi isolati, durante gli studi clinici sono stati osservati nei cavalli effetti collaterali tipici dei FANS (lieve orticaria, diarrea) dopo il trattamento orale. Questi sintomi erano reversibili. Può verificarsi un gonfiore transitorio nel sito di iniezione, ma di solito non richiede un trattamento. In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), possono verificarsi reazioni anafilattiche che devono essere trattate sintomaticamente.

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

Inflacam 20 mg/ml può essere utilizzato nei bovini e nei suini durante la gravidanza e l'allattamento, mentre è controindicato nei cavalli (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

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

Non somministrare insieme ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei, glucocorticoidi o anticoagulanti.

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

*Bovini:*

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (PC) (cioè 2,5 ml/100 kg di PC) in combinazione con una terapia antibiotica appropriata. In caso di decornazione dei vitelli, l'iniezione deve essere effettuata 20 minuti prima della procedura.

*Suini:*

Singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di PC (cioè 2,0 ml/100 kg di PC) per MMA. Se necessario, il meloxicam può essere somministrato una seconda volta dopo 24 ore.

*Cavalli:*

Singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di PC (cioè 3,0 ml/100 kg di PC). Per alleviare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici acuti o cronici, Infracam 15 mg/ml sospensione orale al dosaggio di 0,6 mg di meloxicam/kg di PC può essere utilizzato per un ulteriore trattamento 24 ore dopo l'iniezione.

#### **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:*

Bovini: 15 giorni

Suini, cavalli: 5 giorni

*Latte (bovini):* 5 giorni

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

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei, Oxicam

Codice ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Infracam 20 mg/ml contiene il principio attivo meloxicam, un farmaco antinfiammatorio non steroideo del gruppo dell'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. Gli esperimenti dimostrano che il meloxicam riduce la formazione di trombosano B2 dopo la somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

### **Assorbimento:**

Una singola dose iniettata per via sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam per kg di PC nei vitelli ha prodotto una concentrazione plasmatica media massima di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare di due dosi di 0,4 mg di meloxicam per kg di PC a distanza di 24 ore l'una dall'altra, le concentrazioni plasmatiche medie massime di 1,9 µg/ml sono state raggiunte dopo 1 ora.

### **Distribuzione:**

Il meloxicam è legato alle proteine plasmatiche per oltre il 98 %. Le concentrazioni più elevate di meloxicam si trovano nel fegato e nel rene. Concentrazioni relativamente basse si trovano nel muscolo scheletrico e nel tessuto adiposo.

### **Metabolismo:**

Il meloxicam si trova prevalentemente nel plasma. Nelle vacche, il meloxicam viene escreto principalmente nella bile e nel latte, mentre nelle urine sono rilevabili solo tracce della sostanza madre. Nei suini, solo tracce della sostanza madre sono rilevabili nella bile e nelle urine. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, un derivato acido e diversi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti hanno dimostrato di essere farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato studiato.

### **Eliminazione:**

Il meloxicam viene eliminato con un'emivita di eliminazione di 26 ore e 17,5 ore, rispettivamente, dopo l'iniezione sottocutanea nei giovani bovini e nelle vacche in lattazione. Nei suini, l'emivita plasmatica media dopo somministrazione intramuscolare è di circa 2,5 ore. Nei cavalli, il meloxicam viene eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore dopo l'iniezione endovenosa. Circa il 50 % della dose somministrata viene escreto nelle urine e il resto nelle feci.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Meglumina

Macrogol 400

Etanolo (96 %)

Poloxamer 188

Glicina

Idrossido di sodio

Acido cloridrico

Acqua per iniezione

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

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

Contenitore: bottiglia di vetro di tipo I con tappo di plastica e anello di alluminio.

Confezione: scatola pieghevole con un flacone ciascuno

Dimensioni dei flaconi: 20 ml, 50 ml, 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 62'535 005 Inlacam 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile, 20 ml

Swissmedic 62'535 006 Inlacam 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile, 50 ml

Swissmedic 62'535 007 Inlacam 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile, 100 ml

Swissmedic 62'535 008 Inlacam 20 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile, 250 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima autorizzazione: 29.01.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 11.08.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22.11.2022

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

Non pertinente.