### INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

#### **NOTICE D'EMBALLAGE**

Inflacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chats

# 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, Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

#### 2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Inflacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chats

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

1 ml de suspension orale contient:

#### Substance active:

Méloxicam 0,5 mg

#### Autres ingrédients :

Benzoate de sodium (E211) 1,5 mg

Suspension orale. Suspension lisse, jaune clair

### 4 INDICATION(S)

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats. Pour le traitement des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

#### 5 CONTRE-INDICATIONS

Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale ne doit pas être utilisé chez les femelles gestantes ou allaitantes. L'utilisation est contre-indiquée chez les animaux atteints de troubles cardiaques, hépatiques et rénaux cliniquement manifestes ainsi que chez les animaux avec une possibilité d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinales. Ne pas utiliser sur des animaux présentant des troubles avérés de la coagulation sanguine ou en cas d'hypersensibilité individuelle au méloxicam ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

#### 6 EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des antiphlogistiques non stéroïdiens tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et une insuffisance rénale sont à envisager et dans de très rares cas des ulcérations gastro-intestinales et une augmentation des enzymes hépatiques. Ces effets indésirables sont, dans la plupart des cas, transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent, en cas de non-respect, être sévères ou fatals dans des cas isolés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## 7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat

# 8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale peut être administré avec de la nourriture ou directement dans la bouche.

#### Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Après traitement initial avec Inflacam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats, continuer le traitement 24 heures après avec Inflacam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

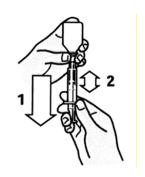
#### Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques:

Administrer une dose unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour du traitement. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. Ce schéma posologique doit également être appliqué pour le traitement à long terme. La durée du traitement dépend de l'évolution clinique des troubles. Une amélioration clinique est habituellement observée dans les 7 jours. S'il n'y a pas d'amélioration clinique après 14 jours, le traitement doit être interrompu. Éviter toute contamination de la suspension orale au cours de l'utilisation. Une attention particulière doit être portée à la précision du dosage. La seringue s'adapte à l'adaptateur du flacon et a une graduation en kg de poids corporel, ce qui correspond à la dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Le premier jour, il faut doubler la dose initiale.

# Bien agiter la suspension avant l'emploi. Veuillez prêter une attention particulière aux instructions du vétérinaire.

Dosage du volume à administrer avec la seringue:





Bien agiter le flacon. Appuyez sur le bouchon et dévissez-le. Placez la seringue-doseuse sur l'ouverture du flacon et appuyez avec précaution.

Tournez maintenant le flacon avec la seringue. Rétractez le piston de la seringue jusqu'à ce que la ligne noire sur le piston indique le poids corporel de votre chat en kg sur la graduation de la seringue.





Retournez le flacon avec la seringue et retirer la seringue-doseuse en la tournant.

En appuyant sur le piston de la seringue, le contenu est placé sur la nourriture ou directement dans la bouche.

#### 9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pendant le traitement, veiller à un approvisionnement suffisant en liquide. Lors de traitements prolongés, contrôler régulièrement l'hémogramme. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Comme pour tous les antiphlogistiques non stéroïdiens, le traitement d'animaux affaiblis par l'âge comporte un risque accru. Si un traitement ne peut être évité chez ces animaux, il faut les placer sous surveillance clinique stricte. En cas d'apparition d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales: Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques:

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

#### 10 TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

#### 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 la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

Présentation de 3 ml et 5 ml: 14 jours

Présentation de 10 ml et 15 ml: 6 mois

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Aucune

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux: En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité aux antiphlogistiques non stéroïdiens doivent éviter tout contact direct avec le médicament.

Gestation et lactation:

L'utilisation pendant la gestation et l'allaitement n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les autres antiphlogistiques non stéroïdiens, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et conduire ainsi à des effets toxiques. Inflacam suspension orale 0,5 mg/ml ne doit pas être administré conjointement avec d'autres antiphlogistiques non stéroïdiens ou des glucocorticoïdes. Un traitement préalable par d'autres substances antiinflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels médicaments d'au moins 24 heures, avant d'instaurer le traitement avec l'Inflacam suspension orale 0,5 mg/ml.

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

le Méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent déjà être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, les effets secondaires, voir également le chapitre 6, sont plus graves et plus fréquents.

Incompatibilités:

Aucune connue

# 13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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

06.12.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses <u>www.swissmedic.ch</u> et www.tierarzneimittel.ch.

#### 15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons de 3, 5, 10 et 15 ml avec seringue de dosage. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire / Swissmedic 66'776

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 sous paragraphe 1.