

Di seguito

Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

Inflacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

Inflacam 1 mg compresse masticabili per cani

Inflacam 2,5 mg compresse masticabili per cani

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo

Meloxicam

1,5 mg

Eccipiente

Sodio benzoato 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo ovvero a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati.. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari

usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Per trattamenti di lungo termine, una volta osservata una risposta clinica (dopo ≥ 4 giorni), la dose di Inflacam può essere adeguata alla dose individuale efficace più bassa, in considerazione del fatto che l'intensità del dolore e dell'infiammazione associati ai disturbi muscolo-scheletrici cronici possono variare nel tempo.

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio.

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

La sospensione orale può essere somministrata usando la siringa dosatrice di Inflacam inclusa nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone ed ha una scala in kg/peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento (cioè, 0,1 mg/kg di meloxicam peso corporeo). Perciò, per l'inizio della terapia il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci Antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei; oxicam.
ATCvet code: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 7,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel

range di dosaggio terapeutico. Circa il 97% di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato a dare un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica
Carbossimetilcellulosa sodica
Biossido di silicio colloidale
Acido citrico monoidrato
Soluzione di sorbitolo
Sodio fosfato monoacido dodecaidrato
Sodio benzoato
Aroma di miele
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità HDPE contenente 15 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile o flacone in polietilene tereftalato (PET) contenente 42, 100 o 200 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e due siringhe dosatrici in polipropilene: una per i cani di piccola taglia (fino a 20 kg) e una per i cani più grandi (fino a 60 kg).

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 delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima
autorizzazione: 09/12/2011
1 Data dell'ultimo
rinnovo:
09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1 flacone dosatore da 15 ml	104465012
1 flacone dosatore da 20 ml	104465024
1 flacone dosatore da 100 ml	104465036
1 flacone dosatore da 200 ml	104465048

Ricetta medico veterinaria in copia ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo

Meloxicam 20 mg

Eccipiente

Etanolo (96%) 159,8 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli.

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

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

4.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 4.7.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Inflacam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Inflacam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesici che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Bovini e suini

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, Inflacam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Carne e visceri: 15 giorni

Latte: 5 giorni

Suini

Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli

Carne e visceri: 5 giorni.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂ indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{di}_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96%)

Polossamero 188

Macrogol 400

Glicina

Sodio idrossido

Acido cloridrico, concentrato

Meglumina

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

E' 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 delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/005 **20 ml**

EU/2/11/134/006 **50 ml**

EU/2/11/134/007 **100 ml**

EU/2/11/134/008 **250 ml**

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima
autorizzazione: 09/12/201

1 Data dell'ultimo
rinnovo:
09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell’Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1 flacone da 20 ml	104465051
1 flacone da 50 ml	104465063
1 flacone da 100 ml	104465075
1 flacone da 250 ml	104465087

Ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo

Meloxicam

15 mg

Eccipiente

Sodio benzoato 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa da bianco a bianco sporco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

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

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili.

In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Nel caso il prodotto venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala da 2 ml.

Agitare bene prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂ indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è circa del 98%. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica

Carbossimetilcellulosa sodica

Biossido di silicio colloidale

Acido citrico monoidrato

Soluzione di sorbitolo (non cristallizzante)

Sodio fosfato monoacido dodecaidrato

Sodio benzoato

Aroma di miele

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità HDPE da 100 ml o 250 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e una siringa dosatrice in polipropilene.

E' 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 delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima

autorizzazione: 09/12/2

011 Data dell'ultimo

rinnovo:

09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Flacone dosatore da 100 ml 104465099

Flacone dosatore da 250 ml 104465101

Ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 1 mg compresse masticabili per cani
Inflacam 2,5 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili
Compresse masticabili con singola tacca, di colore giallo chiaro.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi emorragici
Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane o di peso corporeo inferiore a 4 kg.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo ovvero a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale.

In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità degli effetti indesiderati e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, è bene rispettare un periodo di almeno 24 ore durante il quale nessuno di questi medicinali veterinari venga somministrato. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti veterinari usati in precedenza.

4.9 Posologia da somministrare e via di somministrazione

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno.

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg oppure 2,5 mg di meloxicam, che corrisponde alla dose giornaliera di mantenimento per un cane del peso corporeo rispettivamente di 10 kg o di 25 kg.

Ogni compressa masticabile può essere divisa a metà per un dosaggio accurato secondo il peso corporeo individuale del cane.

Inflacam compresse masticabili può essere somministrato con o senza cibo, è aromatizzato ed è assunto volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema posologico per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	½		0,13–0,1
7.1–10.0	1		0,14–0,1
10.1–15.0	1½		0,15–0,1
15.1–20.0	2		0,13–0,1
20.1–25.0		1	0,12–0,1
25.1–35.0		1½	0,15–0,1
35.1–50.0		2	0,14–0,1

Si può prendere in considerazione l'utilizzo di Inflacam sospensione orale per cani per un dosaggio ancora più preciso. Per cani di peso inferiore a 4 kg si raccomanda l'utilizzo di Inflacam sospensione orale per cani.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei. (oxicam).

Codice ATCvet code: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 4,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97% di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato a dare un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina, rivestita con silice colloidale
Sodio citrato
Crospovidone
Talco
Aroma di maiale
Stearato di magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario Blister

in PVC/PVDC con foglio di alluminio di 20 micron.

Confezioni: 20 compresse e 100 compresse.

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 delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima

autorizzazione: 09/12/2

011 Data dell'ultimo

rinnovo:

09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

18/03/2021

Tutte le informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario, si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Scatola da 2 blister da 10 compresse masticabili da 1 mg	104465113
Scatola da 10 blister da 10 compresse masticabili da 1 mg	104465125
Scatola da 2 blister da 10 compresse masticabili da 2.5 mg	104465137
Scatola da 10 blister da 10 compresse masticabili da 2.5 mg	104465149

Ricetta medico veterinaria in copia ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo

Meloxicam 5 mg

Eccipiente:

Etanolo (96%) 159,8 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

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

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

Vedere anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati enzimi epatici aumentati.

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia.

Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il numero massimo di perforazioni è 42 per tutte le confezioni.

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Si possono usare Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani oppure Inflacam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore):

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e sono state raggiunte le concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 g/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti, rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Nei cani e nei gatti, esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg nei cani e di 0,09 l/kg nei gatti.

Metabolismo

Nei cani, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Nei cani, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

Nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam immodificato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam immodificato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo (96%)
- Polossamero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Disodio edetato
- Sodio idrossido
- Acido cloridrico, concentrato
- Meglumina
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con uno flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 10 ml, 20 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

E' 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 delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/015 **10 ml**

EU/2/11/134/016 **20 ml**

EU/2/11/134/017 **100ml**

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima
autorizzazione: 09/12/2
011 Data dell'ultimo
rinnovo:
09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1 flacone da 10 ml 104465152

1 flacone da 20 ml 104465164

1 flacone da 100 ml 104465176

Ricetta medico veterinaria in copia ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo

Meloxicam 5 mg

Eccipiente

Etanolo (96%) 159,8 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

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

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.
Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Inflacam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Inflacam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura

di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Il trattamento di suinetti con Inflacam prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore post-operatorio, Inlacam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Bovini: Può essere usato durante la gravidanza.

Suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni

Suini: Carne e visceri: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombano B₂ indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani sono stati raggiunti valori di $C_{di\ max}$ 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

In seguito a singole dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di $C_{\ max}$ da 1,1 a 1,5 µg/ml entro un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo (96%)
- Polossamero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Disodio edetato
- Sodio idrossido
- Acido cloridrico, concentrato
- Meglumina
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro incolore da 20 ml, 50 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

E' 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 delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/018 20 ml
EU/2/11/134/019 50 ml
EU/2/11/134/020 100 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima
autorizzazione: 09/12/2
011 Data dell'ultimo
rinnovo:
09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1 flacone in vetro da 20 ml	104465188
1 flacone in vetro da 50 ml	104465190
1 flacone in vetro da 100	104465202

Ricetta medico veterinaria in triplice copia ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo

Meloxicam 330 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato in bustina.

Granulato giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

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

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Per ridurre al minimo il rischio di intolleranza, il prodotto deve essere miscelato nel mangime muesli. Questo prodotto è solo per l'uso in cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili. In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzo nei mangimi.

Da somministrare mescolato al cibo alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Il prodotto deve essere aggiunto a 250 g di mangime muesli, prima di alimentare. Ogni bustina contiene una dose per un cavallo di peso compreso tra 500 e 600 kg e la dose non deve essere suddivisa in piccole dosi.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam).

Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B2 indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di E. coli nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è circa del 98%. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monidrato

Povidone

Aroma di mela (che contiene butilidrossianisolo (E320))

Crospovidone

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: 3 anni

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime muesli: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine di carta (carta/PE/alluminio/PE) contenente 1,5 g di granulato per bustina in una scatola di cartone.

Confezioni: 20 e 100 bustine.

E' 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 tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima

autorizzazione: 09/12/2

011 Data dell'ultimo

rinnovo:

09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

330 mg granulato in bustine 100 x 1.5 g per cavalli AIC 104465214

330 mg granulato in bustine 20 x 1.5 g per cavalli AIC 104465226

Ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Una sospensione omogenea gialla chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale e in casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

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

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in

precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Inlacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Inlacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,1 ml /kg). La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,4 ml /kg) il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,1 ml /kg) fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,2 ml/kg) il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,1 ml /kg).

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

Una siringa da un ml è fornita con il prodotto. La precisione della siringa non è adatta per il trattamento di gatti al di sotto di 1 kg.

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 4.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura

minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Se l'animale è a digiuno al momento della somministrazione, le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 3 ore. Se l'animale viene alimentato durante la somministrazione, l'assorbimento può essere leggermente ritardato.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Glicerolo
Acido citrico monidrato
Gomma di xantano
Sodio fosfato monobasico monidrato
Emulsione di simethicone
Aroma miele
Silice colloidale anidra
Acqua depurata

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: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

3 ml e 5 ml bottiglia:	14 giorni
10 ml e 15 ml bottiglia:	6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene bianco ad alta densità contenente 10 ml o 15 ml con e chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile.

Bottiglia in polipropilene contenente 3 ml o 5 ml con e chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile.

Ogni flacone è imballato in una scatola di cartone con una siringa dosatrice da un ml (cilindro in polipropilene e stantuffo / pistone in polietilene a bassa densità).

E' 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 09/11/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

0.5 mg - flacone da 10 ml di sospensione orale per gatti 04465238

0.5 mg - flacone da 15 ml di sospensione orale per gatti 04465240

0.5 mg/ml - flacone da 3 ml di sospensione orale per gatti con una siringa dosatrice da 1 ml 104465253

0.5 mg/ml - flacone da 5 ml di sospensione orale per gatti con una siringa dosatrice da 1 ml 104465265

Ricetta medico veterinaria in copia ripetibile

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

IRLANDA.

Solo per Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli e Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti e Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

I Paesi Bassi

e

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo di Inflacam è una sostanza consentita come descritto in tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza(e) farmacologica mente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	classificazioni e terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini Caprini Suini Coniglio <i>Equidi</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	nessuna .	Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
		Bovini Caprini	15 µg/kg	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono necessari LMR

o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo prodotto.

**ALLEGATO III ETICHETTATURA E FOGLIETTO
ILLUSTRATIVO**

A. ETICHETTATURA

Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
Meloxicam

Ogni ml contiene: 1,5 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

Sospensione orale

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

Cani.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare mescolato al cibo o direttamente nella bocca.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

SCAD. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Smaltire in conformità delle disposizioni locali.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

Lotto {numero}

Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
Meloxicam

Meloxicam 1,5 mg/ml

15 ml

~~42 ml~~

Agitare bene prima dell'uso.
Da somministrare mescolato al cibo.

Lot {numero}

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Solo per uso veterinario.

Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
Meloxicam

Ogni ml contiene: 1,5 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

Sospensione orale

100 ml
200 ml

Cani.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.
Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.
Da somministrare mescolato al cibo o direttamente nella bocca.
Prima di utilizzare il medicinale, leggere il foglietto illustrativo.

Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

Smaltire in conformità delle disposizioni locali.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

Lotto {numero}

Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

Meloxicam 20 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

Soluzione iniettabile

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

Bovini, suini e cavalli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa

Suini

Singola iniezione intramuscolare Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli

Singola iniezione endovenosa.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tempo di attesa :

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Scad {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/005 **20 ml**

EU/2/11/134/006 50 ml
EU/2/11/134/007 100 ml
EU/2/11/134/008 250 ml

Lot {numero}

Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

Meloxicam 20 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

Soluzione iniettabile

50 ml
100 ml
250 ml

Bovini, suini e cavalli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini:
Iniezione s.c. o e.v.

Suini
Iniezione i.m.

Cavalli
Iniezione e.v.

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Scad {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

Lot {numero}

Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

Meloxicam	20 mg/ml
Etanolo (96%)	159,8 mg/ml.

20 ml

Bovini

s.c. o e.v.

Suini

i.m.

Cavalli

e.v.

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

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

Lot {numero}

EXP {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

Solo per uso veterinario.

Inflacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

Ogni ml contiene: 15 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

Sospensione orale

100 ml
250 ml

Cavalli

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tempo di attesa

Carne e visceri: 3 giorni

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

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

SCAD. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Smaltire in conformità delle disposizioni locali.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Lotto {numero}

Inflacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

Ogni ml contiene: 15 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

Sospensione orale

100 ml
250 ml

Cavalli

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tempo di attesa

Carne e visceri: 3 giorni

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

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

SCAD. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Smaltire in conformità delle disposizioni locali.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Lotto {numero}

Inflacam 1 mg compresse masticabili per cani

Inflacam 2,5 mg compresse masticabili per cani

Meloxicam

Ogni compressa masticabile contiene:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Compresse masticabili.

20 compresse

100 compresse

Cani.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

SCAD. {mese/anno}

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

EU/2/11/134/011 1 mg 20 compresse

EU/2/11/134/012 1 mg 100 compresse

EU/2/11/134/013 2.5 mg 20 compresse

EU/2/11/134/014 2.5 mg 100 compresse

Lotto {numero}

Inflacam 1 mg compresse masticabili per cani

Inflacam 2,5 mg compresse masticabili per cani

Meloxicam

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

SCAD {mese/anno}

Lotto {numero}

Solo per uso veterinario.

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

Soluzione iniettabile

10 ml
20 ml
100 ml

Cani e gatti

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Cani: Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.
Dolore post-operatorio: una singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti: Dolore post-operatorio: una singola iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Scad {mese/anno}

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

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

Lot {numero}

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

Soluzione iniettabile

100 ml

Cani e gatti

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Cani: Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.
Dolore post-operatorio: una singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti: Dolore post-operatorio: una singola iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Scad {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/017 **100ml**

Lot {numero}

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

Meloxicam	5 mg/ml
Etanolo (96%)	159,8 mg/ml

10 ml
20 ml

Cani: e.v. o s.c.

Gatti: s.c.

Non pertinente.

Lot {numero}

EXP {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro

Solo per uso veterinario.

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Meloxicam

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

Soluzione iniettabile

20 ml
50 ml
100 ml

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini
Singola iniezione sottocutanea o endovenosa.

Suini
Singola iniezione intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.
Singola iniezione intramuscolare prima dell'intervento.
Porre attenzione a un dosaggio accurato, usare un dispositivo di dosaggio ed una valutazione del peso corporeo appropriati.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Scad {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

Lot {numero}

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Meloxicam

Meloxicam 5 mg/ml

Soluzione iniettabile

100 ml

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini

Iniezione s.c o e.v.

Suini

Iniezione i.m.

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/020 100 ml

Lot {numero}

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Meloxicam

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovini: s.c. o e.v.

Suini: i.m.

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Lot {numero}

EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

Solo per uso veterinario.

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli.
Meloxicam.

Ogni bustina contiene: 330 mg di meloxicam.

Granulato in bustina.

100 bustine.

Cavalli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzo nei mangimi.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 3 giorni.

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

Ogni bustina contiene una dose per un cavallo di peso compreso tra 500 - 600 kg. La dose non deve essere suddivisa in piccole dosi.

SCAD. {mese/anno}.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

EU/2/11/134/021.

Lotto {numero}

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli.
Meloxicam.

Ogni bustina contiene: 330 mg di meloxicam.

Granulato in bustina.

20 bustine.

Cavalli.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Utilizzo nei mangimi.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 3 giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

SCAD. {mese/anno}.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/022

Lotto {numero}

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli.
meloxicam.

Meloxicam 330 mg.

Utilizzo nei mangimi.

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 3 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Lot {numero}.

EXP {mese/anno}.

Solo per uso veterinario.

Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

Meloxicam 0,5 mg/ml

Sospensione orale

3 ml

5 ml

10 ml

15 ml

Gatti

Agitare bene prima dell'uso.

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

SCAD {mese/anno}

3 ml: Dopo l'apertura, usare entro 14

g i o r n i . 5

: 1 m

Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni. 10 ml: Dopo

l'apertura, usare entro 6 mesi.

15 ml: Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

EU/2/11/134/023 10 ml

EU/2/11/134/024 15 ml

EU/2/11/134/025 3 ml

EU/2/11/134/026 5 ml

Lot {numero}

Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

Meloxicam 0,5 mg/ml

3 ml

5 ml

10 ml

15 ml

Uso orale

Lot {numero}

SCAD

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
Meloxicam

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:
meloxicam: 1,5 mg
5 mg di benzoato di sodio

4. INDICAZIONI

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Posologia

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Modalità e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare mescolato al cibo o direttamente in bocca.

La sospensione orale può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.

La siringa dosatrice ha una scala che corrisponde al volume di mantenimento.

Per l'inizio della terapia, il primo giorno, è necessario somministrare una dose doppia rispetto a quella di mantenimento.

Una risposta clinica è normalmente riscontrabile entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD/EXP.

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Flacone da 15, 42, 100 o 200 ml con due siringhe dosatrici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta
VIRBAC
1 avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska
VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS
LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

e

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

e

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam 20 mg
Etanolo (96%) 159,8 mg
Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli

Da usare nell'attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. REAZIONI AVVERSE

E' stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

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

Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, Inflacam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5
giorni

Suini:

carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il trattamento dei vitelli con Inflacam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Inflacam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del

cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma in conformità alle disposizioni di legge locali. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino per iniettabili di vetro incolore da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark

A/S Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Magyarország

VIRBAC

1 avenue 2065 m –

LID 06516 Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC

1 avenue 2065 m –

L.I.D 06516 Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών -

Λαμιάς, 14452,

Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera

179- 181, 08950 - Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

France

13e rue –

LID –

06517 Carros Cedex

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura 2710-
693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1 avenue 2065 m
– LID 06516
Carros, France

Ísland

VIRBAC
1 avenue 2065 m
– LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore
Bugatti, 15 I-
20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panc
hris
Feed
s
(Vete
rinar

y)
Ltd
Indus
trial
Area
Aradi
ppou,
7100,
Larn
aca

(P.O.
Box
4026
1,
6302
Larn
aca)
Tel: + 357
24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S
Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom
(Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk
IP30 9 UP
Tel: + 44 (0)
1359
243243

Hrvatska

VIRBAC
1 avenue
2065 m –
LID 06516
Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**România**

VIRBAC

1 avenue

2065 m –

LID 06516

Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Inflacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:
15 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

4. INDICAZIONI

Attenuazione dell'inflammation e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili.

In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

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

Posologia

Sospensione orale da somministrare ad una dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Questo è equivalente a 1 ml di Inflacam per 25 kg di peso corporeo del cavallo. Ad esempio, un cavallo che pesa 400 kg riceverà 16 ml di Inflacam, un cavallo del peso di 500 kg, riceverà 20 ml di Inflacam, e un cavallo che pesa 600 kg riceverà 24 ml di Inflacam.

Modalità e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala da 2 ml.

Dopo la somministrazione del medicinale, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la somministrazione del medicinale, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad./EXP.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

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

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Flacone da 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

България

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Česká republika

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilverj 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1 avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC

1 avenue 2065

m – LID 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1 avenue 2065

m – LID 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1 avenue 2065

m – LID 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial

Sverige, c/o Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk

IP30 9 UP Tel:

+ 44 (0) 1359

243243

Hrvatska

VIRBAC

1 avenue 2065

m – LID 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via

Ettore

Bugatti,

15 I-

20142

Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Inflacam 1 mg compresse masticabili per cani
Inflacam 2,5 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 1 mg compresse masticabili per cani
Inflacam 2,5 mg compresse masticabili per cani
Meloxicam

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cani affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi emorragici.
Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane o di peso corporeo inferiore a 4 kg.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo od ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate occasionalmente reazioni indesiderate tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno.

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg oppure 2,5 mg di meloxicam, che corrisponde alla dose giornaliera di mantenimento per un cane del peso corporeo rispettivamente di 10 kg o di 25 kg.

Ogni compressa masticabile può essere divisa a metà per un dosaggio accurato secondo il peso corporeo individuale dell'animale. Inflacam compresse masticabili può essere somministrato con o senza cibo, è aromatizzato ed è assunto volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema posologico per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	½		0.13–0.1
7.1–10.0	1		0.14–0.1
10.1–15.0	1½		0.15–0.1
15.1–20.0	2		0.13–0.1
20.1–25.0		1	0.12–0.1
25.1–35.0		1½	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Si può prendere in considerazione l'utilizzo di Inflacam sospensione orale per cani per un dosaggio

ancora più preciso. Per cani di peso inferiore a 4 kg si raccomanda l'itilizzo di Inflacam sospensione orale per cani.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggio o sovradosaggio

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni"

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflatam non deve essere somministrato contemporaneamente ad FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità degli effetti indesiderati e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, è bene rispettare un periodo di almeno 24 ore durante il quale nessuno di questi medicinali veterinari venga somministrato. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti veterinari usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

**13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO
SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

20 compresse

100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel.: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

България

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID 06516

Carros, France

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

3001 Leuven, Belgium

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding Tel: +

45 7552 1244

Malta

VIRBAC

1 avenue 2065 m – L.I.D 06516

Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL 3771

ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH Hildebrandgasse

27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS

LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Ireland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

France

VIRBAC
France 13e
rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ísland

VIRBAC
1 avenue 2065 m –
LID 06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100,
Larnaca (P.O.Box 40261, 6302
Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România
VIRBAC
1 avenue
2065 m – LID
06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska
VIRBAC
1
a
v
e
n
u
e
2
0
6
5
m
–
L
I
D
0
6
5
1
6
C
a
r
r
o
s,
F
r
a
n
c
e
Tel:
+ 33
(0) 4
92
08
73
00

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway,
IRLANDA.

e

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,

Paesi Bassi

e

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg
Etanolo (96%) 159,8 mg
Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.
Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovariosterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati enzimi epatici aumentati.

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

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

Posologia per ciascuna specie

Cani: una somministrazione singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg).

Gatti: una somministrazione singola di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg).

Modalità e vie di somministrazione

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.

Si possono usare Inlacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani oppure Inlacam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione. Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore): una singola iniezione endovenosa o sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli: una singola iniezione sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Il numero massimo di perforazioni è 42 per tutte le confezioni.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad/EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia.

Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale. Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari

non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con uno flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 10 ml, 20 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark

A/S Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Magyarország

VIRBAC

1 avenue 2065 m –

LID 06516 Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC

1 avenue 2065 m –

L.I.D 06516 Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών -

Λαμιάς, 14452,

Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera

179- 181, 08950 - Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

France

13e rue –

LID –

06517 Carros Cedex

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura 2710-
693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1 avenue 2065 m
– LID 06516
Carros, France

Ísland

VIRBAC
1 avenue 2065 m
– LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore
Bugatti, 15 I-
20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panc
hris
Feed
s
(Vete
rinar

y)
Ltd
Indus
trial
Area
Aradi
ppou,
7100,
Larn
aca

(P.O.
Box
4026
1,
6302
Larn
aca)
Tel: + 357
24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S
Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom
(Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk
IP30 9 UP
Tel: + 44 (0)
1359
243243

Hrvatska
VIRBAC

1 avenue
2065 m –
LID 06516
Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**România**

VIRBAC

1 avenue

2065 m –

LID 06516

Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

e

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

e

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam

5 mg
Etanolo (96%) 159,8 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un' appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Por il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.
Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

6. REAZIONI AVVERSE

E' stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

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

Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il trattamento dei vitelli con Inflacam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Inflacam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Il trattamento di suinetti con Inflacam prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore post-operatorio, Inflacam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Bovini: Può essere usato durante la gravidanza.

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma in conformità alle disposizioni di legge locali. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1 flacone di vetro incolore da 20 ml, 50 ml o 100 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta
VIRBAC
1 avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-

181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France

13e rue – LID –

06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244
**United Kingdom (Northern
Ireland)**
VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359
243243

Hrvatska

VIRBAC
1 avenue 2065 m –
LID 06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 330 mg, granulato per cavalli.
Meloxicam.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni bustina contiene: 330 mg di meloxicam.
Granulato giallo pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili. In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

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

Utilizzo nei mangimi.

Da somministrare mescolato al cibo alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Il prodotto deve essere aggiunto a 250 g di mangime muesli, prima di alimentare.

Ogni bustina contiene una dose per un cavallo di peso compreso tra 500 e 600 kg e la dose non deve essere suddivisa in piccole dosi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul bustina dopo Scad./EXP.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime muesli: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesì, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità

renale.

Per ridurre al minimo il rischio di intolleranza, il prodotto deve essere miscelato nel mangime muesli. Questo prodotto è solo per l'uso in cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e l'allattamento:

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

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

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario 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

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 20 e 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Česká republika

VIRBAC

1 avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-

181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

3001 Leuven, Belgium

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC

1 avenue 2065 m –

LID 06516 Carros,

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC

1 avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1 avenue 2065
m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial
Sverige, c/o Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk
IP30 9 UP Tel:
+ 44 (0) 1359
243243

Hrvatska

VIRBAC
1 avenue 2065
m – LID 06516
Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:
Meloxicam 0,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg
Sospensione omogenea gialla chiara

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.
Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.
Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità

epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale e in casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Uso orale

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Inflacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,1 ml /kg). La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,4 ml /kg) il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,1 ml /kg) fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,2 ml /kg) il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (0,1 ml /kg). Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

Una siringa da un ml è fornita con il prodotto. La precisione della siringa non è adatta per il trattamento di gatti al di sotto di 1 kg.

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata.

Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.
Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD./EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

Flacone da 3 ml e 5

ml:

14 giorni

Flaconi da 10 ml e 15 ml: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.
Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

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

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo "Reazioni avverse", siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario 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

18/03/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml o 1 x 15 ml di una siringa dosatrice.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Česká republika
VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC
1 avenue 2065 m –
LID 06516 Carros,
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC
1 avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC
1 avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00