

INFLACAM[®] 5 mg/mL Solution injectable pour chiens et chats

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 27-10-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.
- réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chez les chats :

- réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Sous-cutanée.

Posologie

Toutes cibles :

Le nombre maximum de ponctions est de 42 pour toutes les présentations.

Chiens

- Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg).

INFLACAM[®] 1,5 mg/mL suspension orale pour chiens ou INFLACAM[®] 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

- Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 mL/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats

- Réduction de la douleur postopératoire : injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 mL/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notaires

Un mL contient :

- Substance active :

Méloxicam 5 mg

- Excipient(s) :

Ethanol (96%) 159,8 mg

Principes actifs / Molécule

Méloxicam, Ethanol à 96 %

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclo-oxygénase-2 (COX-2) que la cyclo-oxygénase-1 (COX-1).

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/mL chez les chiens et de 1,1 µg/mL chez les chats sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

Distribution

Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 L/kg chez les chiens et 0,09 L/kg chez les chats.

Métabolisme

- Chez les chiens, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

- Chez les chats, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Excrétion

- Chez les chiens, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

- Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les

fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats de moins de 2 kg.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Chez les chiens, dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou qui allaitent.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques.

Ne pas administrer INFLACAM® conjointement à d'autres AINS ou des glucocorticoïdes.

Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques.

Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante à l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période sans traitement doit être déterminée en tenant compte des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING Ltd.

LOUGHREA

Co. GALWAY

IRLANDE

Exploitant :

VIRBAC FRANCE

13^e rue LID

06517 CARROS - FRANCE

Classification ATC Vet

- QM01AC06

Laboratoire



VIRBAC France

Espace Azur Mercantour

3^e rue LID

06510 CARROS

<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Flacon de 20 mL : EU/2/11/134/016

Date de première autorisation

2011-12-09

Présentation et quantité

INFLACAM[®] 5 mg/mL Boîte de 1 flacon de 20 mL

Code GTIN : 05099299028210