

INFLACAM^{TM/MC} Injection
Veterinary Use Only
DIN: 02469952

LAT1451

Description: A clear yellow solution containing 5 mg of meloxicam per mL. Ethanol (dehydrated) Ph. Eur. 150 mg/mL is the preservative.

Therapeutic Classification: INFLACAM Injection is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam group.

Presentation: 10 mL or 20 mL bottles.

Indications: INFLACAM injection is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for use in dogs and cats.

It is indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders in dogs and also for the control of perioperative pain following orthopedic and soft tissue surgery in dogs and cats.

Dosage: Musculo-skeletal disorders:

Dogs:

INFLACAM injection should be given as a single subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.4 mL/10 kg body weight). Meloxicam oral suspension or meloxicam chewable tablets should be used for continuation of treatment beginning after 24 hours and employing a dosage of 0.1 mg meloxicam/kg body weight.

Control of Perioperative pain: Dogs:

Single intravenous or subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.4 mL/10 kg body weight) before surgery, for example at the time of induction of anaesthesia.

Cats:

Control of perioperative pain:

Single subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.04 mL/kg body weight) before surgery. Give the lowest effective dose; giving a dose of 0.2 mg/kg is not always necessary.

Do not exceed the recommended dose (see Contraindications and Cautions sections).

Maximum number of piercings is 42 for all presentations.

The use of parenteral fluids during surgery should be considered to reduce the risk of renal toxicity when using NSAIDs perioperatively.

Concurrent Perioperative Therapy: Meloxicam has been used in combination with the following anaesthetic protocols with no adverse events having been reported.

Dogs

- Diazepam/Propofol/Isoflurane
- Acepromazine/Thiopentone/Isoflurane
- Acepromazine/Ketamine + Diazepam/Halothane
- Acepromazine + Butorphanol/Thiopentone sodium/Halothane

Cats

- Acepromazine, Thiopentone and halothane Acepromazine, glycopyrrolate, propofol and isoflurane.

Contraindications: INFLACAM injection should not be administered if gastric or intestinal ulceration or bleeding is suspected; if there is evidence of cardiac, hepatic or renal disease; or if there is evidence of a haemorrhagic disorder or individual hypersensitivity to the product.

Do not administer concurrently other steroidal or non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), aminoglycoside antibiotics or anti-coagulant agents. Pre-treatment with other steroidal or non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) any result in additional or increased adverse effects and accordingly a treatment-free period with such drugs should be observed for at least 24 hours before commencement of treatment depending on the pharmacokinetic properties of the products used previously. Additional doses of meloxicam or other NSAIDs in cats are contraindicated, as no safe dosage for repeated NSAID administration has been established.

Cautions: Use only as a single injection in cats. Particular care should be taken with regard to the accuracy of dosing in cats.

The safe use of this product has not been established in breeding, pregnant or lactating animals; the potential benefits vs. the potential risks must be considered in each case. Do not exceed the stated dose. In case of overdosing, symptomatic treatment should be initiated. Perioperative use requires careful assessment of risks and benefits for each individual patient. Increased risks of drug intolerance may occur in patients already debilitated or highly stressed, when there is concurrent use of other drugs (premedication, anaesthetics) which may lower blood pressure or increase the risk of renal or hepatic toxicity or in cases where there is surgical blood loss resulting in reduced tissue perfusion.

Animals being treated with meloxicam should be monitored for the occurrence of adverse effects as susceptibility varies with the individual.

Adverse reactions reported with the NSAID class of drugs include gastrointestinal signs, renal and hepatic toxicity as well as hematological, neurological and dermatological abnormalities.

If gastrointestinal or other adverse effects occur, treatment should be discontinued.

The most common adverse reactions reported involve the gastrointestinal tract in the dog (inappetence, vomiting, diarrhea, potential ulceration) and the renal system in the cat (elevated creatinine and BUN, acute renal failure).

As for all NSAIDs, use in any dog less than 6 weeks of age or cat less than 4 months of age or in debilitated aged animals may involve additional risk. If use in such animals cannot be avoided, a reduced dosage and careful clinical management may be required. When additional pain medication is administered, a non-NSAID analgesic should be chosen (see Contraindications).

When administering any NSAID, appropriate laboratory testing to establish hematological and serum biochemical baseline data is recommended prior to use.

Safety has not been established for intravenous (IV) or intramuscular (IM) use in cats. Appropriate monitoring procedures should be employed during all surgical procedures, particularly with cats.

The use of concomitantly protein-bound drugs with INFLACAM injection has not been studied in cats. Commonly used protein-bound drugs include cardiac, anticonvulsant and behavioural medications. The influence of concomitant drugs that may inhibit metabolism of Inlacam injection has not been evaluated. Drug compatibility should be monitored in patients requiring adjunctive therapy.

Warning: Keep Out Of Reach Of Children.

Adverse Effects (Pharmacovigilance Reports)

Dogs: Postmarketing Reports of suspected adverse drug reactions (SADRs) following field use of meloxicam have been monitored worldwide since 1995. Based on case reports received under a voluntary reporting system by veterinarians or pet owners/caregivers, the most important affected body system was the gastrointestinal tract followed in decreasing order by central nervous system/behavioural signs, renal and dermatological system. Case reports often did not provide sufficient information to establish cause of the signs observed. In most cases, adverse effects were transient and disappeared after termination of treatment. In rare cases however, death has been associated with some of these adverse reactions. The following suspected adverse reactions have been reported; Gastrointestinal: Vomiting, diarrhea, inappetence, melena, hematemesis, ulceration. Central Nervous System/Behavioural: Ataxia, personality change, seizures, sleepiness, hyperactivity, depression, trembling. Renal: Elevated creatinine and BUN, acute renal failure. Dermatological: Pruritis, eczema, focal alopecia, moist dermatitis (hot spots). Hypersensitivity: Urticaria, allergic dermatitis. Hematologic: Immune mediated hemolytic anemia, immune mediated thrombocytopenia. Hepatic: Elevated liver enzymes, jaundice.

Cats: Based on case reports received under a voluntary reporting system by veterinarians and pet owners/caregivers, the most important body system in cats was renal followed in decreasing order by anaphylaxis and gastrointestinal. In rare cases, death has been associated with some of these adverse reactions.

Renal: Elevated creatinine and BUN, acute renal failure. **Repeat dosing in cats has been associated with acute renal failure and death.**

Anaphylaxis/Sudden death: Body twitching, temporary cardiac arrest within 1-7 minutes of administration.

Gastrointestinal: Vomiting.

Information for Dog Owners: INFLACAM (meloxicam) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with others in this group, side effects may occur in treated animals. The most common adverse effects reported involve the gastrointestinal tract and usually occur within the first week of treatment. Typical symptoms include loss of appetite, vomiting, diarrhea, dark stools and depression. It is important in these situations to discontinue treatment and contact your veterinarian. In most cases, the side effects are transient and disappear after termination of treatment but in rare instances may be serious. Dogs

undergoing prolonged treatment with Inlacam should be monitored periodically. Consult your veterinarian.

Clinical pharmacology:

Meloxicam is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam class which acts by inhibition of prostaglandin synthesis, thereby exerting anti-inflammatory, analgesic and antipyretic effects.

Maximum plasma concentrations are obtained after approximately 1.5 hours (cats) to 2.5 hours (dogs) post subcutaneous injection. There is a linear relationship between the dose administered and plasma concentration observed in the therapeutic dose range. Approximately 97 % of meloxicam is bound to plasma proteins. The volume of distribution is 0.3 l/kg.

Meloxicam is predominantly found in plasma and is also a major biliary excretion product whereas urine contains only traces of the parent compound. Meloxicam is metabolised to an alcohol, an acid derivative and to several polar metabolites. All major metabolites have been shown to be pharmacologically inactive. Meloxicam is eliminated with a half-life of 15 hours (cat) and 24 hours (dog). Approximately 75 % of the administered dose is eliminated via faeces and the remainder via urine.

Safety Studies (Controlled Studies)

Dogs: The safety profile of meloxicam has been evaluated in well controlled target animal safety studies. Dogs treated with placebo, 1X, 3X and 5X label dosages were closely monitored over a 180 day (26 weeks) period. The study determined that there were no drug related adverse effects on clinical observations, normal bodyweight gain, food consumption, physical and ophthalmic examinations, clotting times, mucosal bleeding times or on a panel of clinical pathology parameters monitored throughout the study.

Cats: Studies on cats have demonstrated much higher sensitivity to NSAIDs than dogs.

Cats receiving 1.5X or 3X the recommended subcutaneous dose followed by the same dose orally for 8 additional days had decreased appetites, acute gastrointestinal and circulatory disorders after day 7. Necropsy (day 9) confirmed treatment related pyloric/duodenal ulceration and secondary peritonitis. In a second study, cats received 1.5X or 3X the recommended subcutaneous dose followed by 0.1 or 0.2 mg/kg orally for 9 additional days. One cat in each group was clinically depressed on the last day of treatment. Duodenal ulceration and secondary peritonitis were observed at necropsy. A third study evaluated 1.5X, 4.5X and 7.5X subcutaneous injections for 3 consecutive days. Histopathology demonstrated slight to minimal papillary necrosis in the kidneys and mucosal erosion in the 4.5X and 7.5X groups. No treatment related changes were noted in the 1.5X group.

Storage: Store at or below 25°C. Shelf-life after first opening the immediate packaging: 28 days. Protect from freezing.

Manufactured by:

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

Imported and Distributed by:

Virbac Canada Inc. rue 1400-340 Albert Street, Ottawa, Ontario, K1R 0A5, ca.virbac.com, 800-338-3659

INFLACAM^{TM/MC} Injectable
Usage vétérinaire seulement
DIN: 02469952

LAT1451

Description : Solution jaune et claire renfermant 5 mg de méloxicam par mL. Contient de l'éthanol (déshydraté) Ph. Eur. 150 mg / mL comme agent de conservation.

Classe thérapeutique : INFLACAM Injectable est un anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) de la classe des oxicams.

Présentation : Flacons de 10 mL ou 20 mL.

Indications :

INFLACAM injectable par injection est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) à utiliser chez les chiens et les chats.

Ce produit est indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens et pour maîtriser la douleur péri-opératoire après une chirurgie orthopédique et des tissus mous chez les chiens et les chats.

Posologie : Troubles musculo-squelettiques : Chiens : INFLACAM injectable devrait être administrée par voie sous-cutanée à raison de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,4 mL/10 kg de poids corporel). Suspension orale de méloxicam ou comprimés à croquer de méloxicam devrait être utilisée pour la prolongation du traitement 24 heures après l'injection à un dose de méloxicam de 0,1mg/kg de poids corporel.

Maîtrise de la douleur péri-opératoire : Chiens : Une injection unique par voie intraveineuse ou sous-cutanée à raison de 0,2 mg de méloxicam /kg de poids corporel (c.-à-d. 0,4 mL/10 kg de poids corporel) avant la chirurgie au moment de l'anesthésie, par exemple.

Chats :

Maîtrise de la douleur péri-opératoire :

Une injection unique par voie sous-cutanée à raison de 0,2 mg de méloxicam //kg (0,04 mL/kg) avant la chirurgie. La dose efficace la plus faible doit être administrée; l'administration d'une dose de 0,2 mg/kg n'est pas toujours nécessaire.

Ne pas dépasser la dose recommandée (voir les sections Contre-indications et Précautions).

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

L'administration par voie parentérale de liquides pendant la chirurgie devrait être considérée afin de réduire le risque de toxicité rénale lorsque des AINS sont administrés en période péri-opératoire.

Thérapie péri-opératoire concomitante : meloxicam a été administré en association avec les protocoles anesthésiques suivants et aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Chiens

- diazépam/propofol/isoflurane
- acépromazine/thiopentone/isoflurane
- acépromazine/kétamine + diazépam/halothane
- acépromazine + butorphanol/thiopentone sodique/halothane

Chats

- acepromazine, thiopentone et halothane
- acepromazine, glycopyrrolate, propofol et isoflurane.

Contre-indications : La solution pour injection Inflacam ne devrait pas être administrée si une ulcération ou des saignements gastriques ou intestinaux sont soupçonnés; en présence de signes de maladie cardiaque, hépatique ou rénale; ou en présence d'un trouble hémorragique ou d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer simultanément avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens (AINS), des aminosides, des anticoagulants. Le prétraitement avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens peut entraîner des effets additionnels ou accrus. Par conséquent une période d'au moins 24 heures sans traitement avec ces médicaments devrait s'écouler avant le début du traitement en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment. L'administration de doses additionnelles de méloxicam ou d'autres AINS à des chats est contre-indiquée, étant donné qu'aucune posologie sûre pour l'administration répétée d'AINS n'a été établie.

Précautions : N'utiliser que sous forme d'injection unique chez les chats. Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose chez les chats. L'utilisation sans risque de ce médicament chez les animaux gravides ou en lactation n'a pas été établie; il faut donc tenir compte des bienfaits possibles par rapport aux risques possibles dans chaque cas. Ne pas dépasser la dose indiquée. En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique.

L'emploi péri-opératoire nécessite une évaluation individuelle attentive des risques et des bienfaits possibles. Il existe un risque accru d'intolérance médicamenteuse chez les animaux affaiblis ou très stressés lorsque Inflacam est administré en association avec d'autres médicaments (prémédication, anesthésiques) pouvant abaisser la tension artérielle ou accroître le risque de toxicité rénale ou hépatique ou s'il y a une perte de sang suite à une chirurgie entraînant une diminution de l'irrigation tissulaire.

Les animaux traités par méloxicam doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter tout effet indésirable étant donné que la susceptibilité varie d'un animal à l'autre. Les réactions indésirables rapportées avec les médicaments de la classe des AINS comprennent les signes gastro-intestinaux, la toxicité rénale et hépatique, de même que des anomalies hématologiques, neurologiques et dermatologiques.

En présence d'effets indésirables gastro-intestinaux ou autres, le traitement devrait être interrompu.

Les réactions indésirables rapportées le plus couramment étaient de nature gastro-intestinale chez les chiens (inappétence, vomissements, diarrhée, risque d'ulcération) et de nature rénale chez les chats (taux élevé de créatinine et d'azote uréique du sang, insuffisance rénale aiguë. Comme pour tout autre AINS, l'utilisation de ce produit chez tout chien âgé de moins de 6 semaines, tout chat âgé de moins de 4 mois ou chez les animaux âgés affaiblis peut comporter des risques additionnels. Si l'utilisation du produit chez ces animaux est inévitable, une réduction de la dose et un traitement clinique circonspect peuvent être nécessaires.

Lorsqu'un autre médicament pour soulager la douleur doit être administré, un analgésique non stéroïdien devrait être considéré (voir Contre-indications).

Avant d'administrer tout AINS, on recommande que des tests de laboratoire appropriés soient effectués pour déterminer les valeurs hématologiques et biochimiques de départ.

L'innocuité du médicament administré par voie intraveineuse (i.v.) ou intramusculaire (i.m.) chez les chats n'a pas été établie. Des mesures de surveillance appropriées devraient être utilisées durant toute intervention chirurgicale, plus particulièrement dans le cas des chats.

L'utilisation concomitante de médicaments qui se lient aux protéines et de Inlacam injection n'a pas fait l'objet d'études chez les chats. Ces médicaments comprennent les médicaments qui agissent sur l'appareil cardiaque et le comportement et les anticonvulsifs. L'influence des médicaments concomitants qui peuvent inhiber le métabolisme de Inlacam injection n'a pas été évaluée. La compatibilité médicamenteuse devrait être surveillée chez les animaux nécessitant un traitement d'appoint.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Effets indésirables (Rapports de pharmacovigilance)

Chiens : Des rapports postcommercialisation de réactions médicamenteuses indésirables soupçonnées (RMIS) suivant l'administration sur le terrain de méloxicam font l'objet de surveillance à l'échelle mondiale depuis 1995. D'après les rapports de manifestation reçus dans le cadre d'un système de rapport volontaire par les vétérinaires ou les propriétaires d'animaux/fournisseurs de soins, les voies gastro-intestinales semblent être le système organique le plus touché, suivi, par ordre descendant, du système nerveux central/signes comportementaux et des systèmes rénal et dermatologique. Les rapports de manifestation ne fournissaient pas toujours suffisamment d'informations pour établir la cause des signes observés. Dans la plupart des cas, les effets indésirables étaient transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement. Dans de rares cas, le décès de l'animal a toutefois été associé à certaines de ces réactions indésirables. Les effets indésirables soupçonnés suivants ont été rapportés :

Voies gastro-intestinales: Vomissements, diarrhée, inappétence, méléna, hématurie, ulcération.

Système nerveux central/comportemental: Ataxie, changement de personnalité, convulsions, somnolence, hyperactivité, dépression, tremblement.

Système rénal: Créatinine et azote uréique du sang élevés, insuffisance rénale aiguë.

Système dermatologique: Prurit, eczéma, alopecie focale, dermatite humide (plages de chaleur).

Hypersensibilité : Urticaire, dermatite allergique.

Système hématologique: Anémie hémolytique immunitaire, thrombocytopénie immunitaire.

Système hépatique: Enzymes hépatiques élevés, ictère.

Chats : D'après les rapports reçus dans le cadre d'un système de rapport volontaire par les vétérinaires et les propriétaires d'animaux, le système organique le plus touché chez les chats était l'appareil rénal, suivi par ordre décroissant, de l'anaphylaxie et de l'appareil gastro-intestinal. Dans de rares cas, le décès a été associé aux réactions indésirables suivantes :

Appareil rénal : Taux élevé de créatinine et d'azote uréique du sang, insuffisance rénale aiguë. **L'administration de doses répétées chez les chats a été associée à une insuffisance rénale aiguë et à des décès.**

Anaphylaxie/mort subite: Secousses musculaires, arrêt cardiaque temporaire dans les sept premières minutes suivant l'administration.

Appareil gastro-intestinal: Vomissements.

Informations pour les propriétaires de chiens : INFLACAM^{TM/MC} (méloxicam) est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) et, tout comme les autres médicaments de cette classe, peut entraîner des effets secondaires chez les animaux traités. Les réactions indésirables rapportées le plus couramment touchent les voies gastro-intestinales et se manifestent habituellement dans la première semaine du traitement.

Les symptômes typiques comprennent la perte d'appétit, les vomissements, la diarrhée, les selles foncées et la dépression. Le cas échéant, il est important d'arrêter le traitement et de communiquer avec le vétérinaire. Dans la plupart des cas, les effets secondaires sont transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves. Les chiens recevant un traitement prolongé par Inlacam devraient être réévalués périodiquement. Consulter votre vétérinaire.

Pharmacologie clinique :

Le méloxicam est un anti-inflammatoires non-stéroïdien (AINS) de la classe des oxicams qui inhibe la synthèse des prostaglandines, et par conséquent, exerce des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Les concentrations plasmatiques maximales sont obtenues environ 1,5 heure (chats) à 2,5 heures (chiens) suivant l'injection sous-cutanée du médicament. Il existe un rapport linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée aux doses thérapeutiques. Environ 97% du méloxicam se lie aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 L / kg.

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma, et est un produit d'excrétion biliaire majeur, alors que l'urine ne contient que des traces de composant mère. Le méloxicam est métabolisé en un alcool, un dérivé acide et en plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont inactifs du point de vue pharmacologique. Le méloxicam a une demi-vie de 15 heures (chats) et de 24 heures (chiens). Environ 75% de la dose administrée est éliminée dans le fèces et l'autre 25% dans l'urine.

Études sur l'innocuité (Études contrôlées)

Chiens : Le profil d'innocuité du méloxicam a été évalué au cours d'études bien contrôlées portant sur l'innocuité menées auprès de chiens. Les chiens recevant soit un placebo ou 1,3 et 5 fois la dose indiquée sur l'étiquette ont fait l'objet d'une surveillance étroite sur une période de 180 jours (26 semaines). L'étude a déterminé qu'il n'y avait aucun effet indésirable associé au médicament au niveau des observations cliniques, du gain de poids corporel normal, de la consommation de nourriture, des examens physique et ophtalmique, du temps de coagulation, du temps de saignement des muqueuses ou d'un ensemble de paramètres pathologiques cliniques tout au long de l'étude.

Chats : Des études menées auprès de chats ont démontré une sensibilité beaucoup plus élevée aux AINS comparativement aux chiens. Les chats qui recevaient 1,5 ou 3 fois la dose sous-cutanée recommandée, puis la même dose par voie orale pendant 8 autres jour ont présenté une perte d'appétit et des troubles gastro-intestinaux et circulatoires aigus après 7 jours. L'autopsie (jour 9) a confirmé la présence d'ulcération pylorique/duodénale due au traitement et une péritonite secondaire. Dans le cadre d'une deuxième étude, des chats ont reçu 1,5 ou 3 fois la dose sous-cutanée recommandée, puis 0,1 ou 0,2 mg/kg par voie orale pendant 9 autres jours. Un chat dans chaque groupe était cliniquement déprimé le dernier jour du traitement. Une ulcération duodénale et une péritonite secondaire ont été observées à l'autopsie. Une troisième étude a évalué l'administration d'injections par voie sous-cutanée correspondant à 1,5, 4,5 et 7,5 fois la dose recommandée, pendant 3 jours consécutifs.

L'examen histopathologique a démontré une nécrose papillaire minimale ou légère au niveau des reins et une érosion des muqueuses dans les groupes ayant reçu 4,5 et 7,5 fois la dose recommandée. Aucun changement dû au traitement n'a été observé dans le groupe recevant 1,5 fois la dose recommandée.

Conservation : Garder à une température inférieure à 25°C. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours. À conserver à l'abri du gel.

Fabriqué par :

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

Importé et distribué par :

Virbac Canada Inc. rue 1400-340 Albert Street, Ottawa, Ontario, K1R 0A5, ca.virbac.com, 800-338-3659