

INFLACAM^{TM/MC} Chewable Tablets

1.0 mg Chewable Tablets for Dogs
2.5 mg Chewable Tablets for Dogs

DIN: 02480670
DIN: 02480689

LA11461

Veterinary Use Only

Indications: INFLACAM^{TM/MC} Chewable Tablets for Dogs are a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam group for use in dogs. It acts by inhibition of prostaglandin synthesis and is indicated for the alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders.

Dosage and Administration: Product can be given orally through: free selection from the palm of the hand; direct administration in the mouth; or as part of a treat or with food. Initial treatment is a single dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight on the first day which can be given orally or alternatively using a meloxicam 5 mg/mL solution for injection.

Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight. Each tablet contains either 1.0 mg or 2.5 mg meloxicam, which corresponds to the daily maintenance dose for a 10 kg bodyweight dog, or a 25 kg bodyweight dog respectively. Chewable tablets are scored and dosage should be calculated in half tablet increments. Improvement is normally seen within 3-4 days. Treatment should be discontinued after 10 days at the latest if no apparent improvement is apparent.

Contraindications: Do not use in dogs less than 6 weeks or less than 5kg. INFLACAM Chewable Tablets 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 nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), aminoglycoside antibiotics or anti-coagulant agents. Pre-treatment with other steroidal or nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may result in additional or increased 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.

Cautions: Not approved for use in cats. INFLACAM Chewable Tablets should not be administered to breeding, pregnant or lactating dogs. Do not exceed the stated dose. In case of overdosing, symptomatic treatment should be initiated. Animals being treated with meloxicam should be monitored for the occurrence of side 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 side effects occur, treatment should be discontinued.

As for all NSAIDs, use in any debilitated aged animals may involve additional risk. If the use of INFLACAM Chewable Tablets in such animals cannot be avoided, a reduced dosage and careful clinical management may be required.

Warnings: Keep Out Of Reach Of Children.

Adverse Effects:

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

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 effects 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.

Dermatologic: Pruritus, eczema, focal alopecia, moist dermatitis (hot spots).

Hypersensitivity: Urticaria, allergic dermatitis.

Hematologic: Immune mediated hemolytic anemia, immune mediated thrombocytopenia.

Hepatic: Elevated liver enzymes, jaundice.

Information for Pet Owners: INFLACAM (meloxicam) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with others in this group, side effects may occur in treated dogs. 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 Inflatcam should be monitored periodically. Consult your veterinarian.

Storage: Store at 15 - 30°C. Store in the original package.

How Supplied: Cartons of 20 and 100 chewable tablets

Manufactured by: Channele 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

DIN# 02469952

INFLACAM^{TM/MC} comprimés à croquer

comprimés à croquer à 1,0 mg pour les chiens
comprimés à croquer à 2,5 mg pour les chiens

DIN: 02480670
DIN: 02480689

Usage vétérinaire seulement

Indications : INFLACAM comprimés à croquer pour les chiens est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) appartenant au groupe oxicam à utiliser chez les chiens. Ce produit inhibe la synthèse des prostaglandines et est indiqué pour atténuer l'inflammation et la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Posologie et mode d'administration : Le produit peut être administré par voie orale de plusieurs manières: offert librement dans la paume de la main; administration directe dans la bouche; ou en combinaison avec une gâterie ou d'un régal ou avec de la nourriture. Le premier jour, administrer comme traitement initial une dose unique de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel par voie orale ou sous forme d'une solution pour injection de méloxicam à 5 mg/mL. Le traitement doit se poursuivre sous forme d'administration quotidienne par voie orale (à un intervalle de 24 heures) à la dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam/kg de poids corporel. Chaque comprimé à croquer renferme 1,0 mg ou 2,5 mg de méloxicam, ce qui correspond à la dose d'entretien quotidienne d'un chien dont le poids corporel est de 10 kg ou de 25 kg, respectivement. Les comprimés sont rainurés et la posologie devrait être calculée au demi-comprimé près. On observe habituellement une amélioration en 3 à 4 jours. Le traitement devrait être interrompu après 10 jours, au maximum, si aucune amélioration n'est apparente.

Contre-indications: Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 6 semaines ou moins de 5 kg. INFLACAM comprimés à croquer pour les chiens ne devrait pas être administré 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 ni 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 de tels médicaments devrait être respectée avant le début du traitement selon les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Précautions : Emploi non approuvé chez les chats. INFLACAM comprimés à croquer pour les chiens ne devrait pas être administré aux chiennes gravides ni pendant l'allaitement. Ne pas dépasser la dose indiquée. En cas de surdosage, administrer un traitement symptomatique. Les animaux traités par méloxicam doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter tout effet secondaire 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.

Comme pour tout autre AINS, l'utilisation de ce produit 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.

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

Effets indésirables :

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.

La surveillance post-commercialisation de réactions médicamenteuses indésirables soupçonnées (RMIS) suivant l'administration sur le terrain de méloxicam est en cours 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'information pour établir la cause des signes observés. Dans la plupart des cas, les effets indésirables étaient transitoires et disparaissaient 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 hématologiques : Anémie hémolytique immunitaire, thrombocytopénie d'origine immunologique.

Système hépatique : Enzymes hépatiques élevés, ictère.

Information pour les propriétaires d'animaux : INFLACAM (méloxicam) est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et, tout comme les autres médicaments dans cette classe, peut entraîner des effets secondaires chez les chiens traités. Les réactions indésirables rapportées le plus couramment touchent les voies gastro-intestinales et se manifestent habituellement dans la première semaine de 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 suite à l'interruption du traitement, mais, dans de rares cas, peuvent être graves. Les chiens recevant un traitement prolongé par Inflacam devraient être réévalués périodiquement. Consultez votre vétérinaire.

Entreposage : Entreposer à une température de 15 à 30 °C dans l'emballage original.

Présentation : Boîtes de 20 and 100 comprimés à croquer.

Fabriqué par :

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

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