

EMA/840902/2011
EMA/V/C/0002497

Inflacam (*meloxicam*)

Преглед на Inflacam и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Inflacam и за какво се използва?

Inflacam е противовъзпалителен ветеринарномедицински продукт, който се използва при говеда, свине, коне, кучета и котки.

Inflacam съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*) и е „генеричен ВМП“. Това означава, че Inflacam съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“ Metacam, който вече е лицензиран в Европейския съюз (ЕС).

Говеда

При говеда Inflacam се използва в комбинация с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци на остри респираторни инфекции (инфекции на белите дробове и дихателните пътища). В комбинация с перорална рехидратираща терапия (лекарства, приемани през устата, за да се възстанови нивото на водата в тялото) може да се използва за намаляване на диария при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Може да се използва и като поддържаща терапия при лечение на остър мастит (възпаление на вимето) в комбинация с антибиотици.

Свине

При свине Inflacam се използва за намаляване на куцота и възпаление при незаразни двигателни нарушения (заболявания, засягащи двигателната функция), за облекчаване на постоперативна болка след малки операции на меките тъкани, например кастрация, и за поддържаща терапия със съответната антибиотична терапия при лечение на заболявания, настъпващи след опрасване (раждане), например следродилна септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия). Септицемията и токсемията са състояния, при които бактерията циркулира в кръвта и произвежда вредни субстанции (токсини).

Коня

При коне Inflacam се използва за облекчаване на болки, свързани с колики (болка в корема), и за намаляване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения (нарушения, засягащи мускулите и костите).

Кучета

При кучета Inflacam се използва за намаляване на постоперативната болка и възпаление след ортопедична хирургия (напр. операция при счупване) и операция на меките тъкани. Освен това се използва за намаляване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Котки

При котки Inflacam се използва за намаляване на постоперативна болка и възпаление след овариохистеректомия (стерилизация), ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани. Освен това се използва за намаляване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Как се използва Inflacam?

Inflacam се предлага под формата на гранули, перорална (приемана през устата) суспензия, таблетки за дъвчене и инжекционен разтвор. Инжекциите могат да се поставят във вена, мускул или под кожата. Лекарствената форма и дозата зависят от лекуваното животно и заболяването, което се третира.

Inflacam се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация относно употребата на Inflacam, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Inflacam?

Inflacam съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (течност, която излиза от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци на заболяването.

Как е проучен Inflacam?

Тъй като Inflacam е генеричен ВМП, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтния ВМП Metacam. Два ветеринарномедицински продукта са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активната субстанция в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Inflacam?

Тъй като Inflacam е генеричен ВМП и биоеквивалентен на референтния ВМП, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Inflacam, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Inflacam е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицински продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Говеда

Карентният срок за месо е 15 дни, а за мляко — пет дни.

Свине

Карентният срок за месото е пет дни.

Коне

Карентният срок за месо е пет дни за инжекционния разтвор от 20 mg/ml и три дни за гранулите в сашета и пероралната суспензия от 15 mg/ml. Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от хора.

Защо Inflacam е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Inflacam е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Metacam. Затова становището на Агенцията е, че както при Metacam, ползите при Inflacam превишават установените рискове и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Inflacam:

На 9 декември 2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Inflacam, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Inflacam може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

Информация относно референтния ВМП също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.