



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloxicamum*)

Přehled informací o přípravku Inflacam a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Inflacam a k čemu se používá?

Inflacam je protizánětlivý léčivý přípravek, který se používá u skotu, prasat, koní, psů a koček.

Přípravek Inflacam obsahuje léčivou látku meloxicam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Inflacam obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Metacam.

Skot

U skotu se přípravek Inflacam používá v kombinaci s vhodnými antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků akutní respirační infekce (infekce plic a dýchacích cest). Může se používat v kombinaci s perorální rehydratační terapií (ústně podávanými léčivými přípravky, které pomáhají obnovit hladinu vody v těle) ke zmírnění průjmu u telat od jednoho týdne věku a u mladého skotu, který neprodukuje mléko. V kombinaci s antibiotiky se může také použít jako podpůrná terapie k léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene).

Prasata

U prasat se přípravek Inflacam používá ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu při neinfekčních poruchách pohybového aparátu (onemocněních, která ovlivňují pohyblivost), k úlevě od pooperační bolesti po menších chirurgických zákrocích na měkkých tkáních, jako je například kastrace, a v kombinaci s vhodnými antibiotiky jako podpůrná terapie při léčbě onemocnění, která se vyskytují po oprášení (vrhu selat), jako je například puerperální septikemie a toxemie (syndrom mastitida-metritida-agalaktie). Septikemie a toxemie jsou onemocnění, při kterých v krvi kolují bakterie produkující škodlivé látky (toxiny).

Koně

U koní se přípravek Inflacam používá k úlevě od bolesti související s kolikou (bolestí břicha) a ke zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických (dlouhodobých) muskuloskeletálních poruchách (poruchách postihujících svaly a kosti).



Psi

U psů se přípravek Inflacam používá k úlevě od pooperační bolesti a ke zmírnění zánětu po ortopedickém zákroku (např. po operaci zlomeniny) nebo po chirurgickém zákroku na měkké tkáni. Používá se také ke zmírnění bolesti a zánětu při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

Kočky

U koček se přípravek Inflacam používá k úlevě od pooperační bolesti a ke zmírnění zánětu po ovariohysterektomii (kastraci), po ortopedickém zákroku nebo po menším chirurgickém zákroku na měkké tkáni. Používá se také ke zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách u koček.

Jak se přípravek Inflacam používá?

Přípravek Inflacam je k dispozici ve formě granulí, perorální (ústně podávané) suspenze, žvýkacích tablet a injekčního roztoku. Injekce se mohou podávat do žíly, svalů nebo pod kůži. Léková forma a dávka závisí na druhu zvířete a léčené nemoci.

Přípravek Inflacam je vydáván pouze na předpis. Více informací o používání přípravku Inflacam naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inflacam působí?

Přípravek Inflacam obsahuje meloxicam, který náleží do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. non-steroidal anti-inflammatory drugs). Meloxicam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky vyvolávající zánět, bolest, tvorbu výpotků (tekutiny, která při zánětu prosakuje z krevních cév) a horečku, meloxicam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

Jak byl přípravek Inflacam zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Inflacam je generikum, účelem provedených studií bylo prokázat, že je biologicky podobný s referenčním léčivým přípravkem Metacam. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Inflacam?

Jelikož přípravek Inflacam je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Inflacam byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Inflacam je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval

po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Skot

Ochranná lhůta pro maso je 15 dnů a pro mléko 5 dnů.

Prasata

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů.

Koně

Ochranná lhůta pro maso je 5 dnů v případě injekčního roztoku 20 mg/ml a 3 dny v případě granulí a perorálního roztoku 15 mg/ml. Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Inflacam registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Inflacam je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Inflacam převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Další informace o přípravku Inflacam

Přípravku Inflacam bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 9. prosince 2011.

Další informace o přípravku Inflacam jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2018.