



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (μελοξικάμη)

Ανασκόπηση του Inflacam και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Inflacam και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inflacam είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χορηγείται σε βοοειδή, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες.

Το Inflacam περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Inflacam περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Metacam.

Βοοειδή

Στα βοοειδή, το Inflacam χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των πνευμόνων και των αεραγωγών). Μπορεί να χρησιμοποιείται για τη μείωση της διάρροιας, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων νερού στον οργανισμό), σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρές, μη γαλακτοπαραγωγές μοσχίδες. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική αγωγή στη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (λοίμωξη των μαστών) σε συνδυασμό με αντιβιοτικά.

Χοίροι

Σε χοίρους, το Inflacam χρησιμοποιείται για τη μείωση της χλωτότητας και της φλεγμονής σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος (ασθένειες που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης), για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός, και ως συμπληρωματική θεραπεία, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή, για τη θεραπεία ασθενειών που εμφανίζονται μετά από τοκετό, όπως επιλόχεια σηψαιμία και τοξαιμία (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας). Η σηψαιμία και η τοξαιμία είναι παθήσεις κατά τις οποίες βακτήρια κυκλοφορούν στο αίμα και παράγουν βλαβερές ουσίες (τοξίνες).

Άλογα

Σε άλογα, το Inflacam χορηγείται για την ανακούφιση από τον πόνο που συνδέεται με κολικό (κοιλιακός πόνος), καθώς και για την καταπράυνση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές (διαταραχές στους μύς και τα οστά).



Σκύλοι

Στους σκύλους, το Inflacam χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής έπειτα από ορθοπεδικές επεμβάσεις (π.χ. εγχείρηση κατάγματος) και επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Γάτες

Στις γάτες, το Inflacam χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ωθηκυστερεκτομή (στείρωση), ορθοπεδικές επεμβάσεις και δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Επίσης, χρησιμοποιείται για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

Πώς χρησιμοποιείται το Inflacam;

Το Inflacam διατίθεται σε μορφή κοκκίων, πόσιμοι εναιωρήματος, μασώμενων δισκίων και ενέσιμοι διαλύματος. Οι ενέσεις μπορεί να χορηγούνται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια. Η σύνθεση και η δόση χορήγησης εξαρτάται από το ζώο και την πάθηση για την οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Το Inflacam χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Inflacam, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Inflacam;

Το Inflacam περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου κυκλοξυγενάση, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία σε φλεγμονή) και πυρετό, η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω συμπτώματα της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Inflacam;

Δεδομένου ότι το Inflacam είναι γενόσημο φάρμακο, διεξήχθησαν μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς, το Metacam. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Inflacam;

Δεδομένου ότι το Inflacam είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό θεωρείται ότι ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Inflacam συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους. Δεδομένου ότι το Inflacam είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 15 ημέρες και για το γάλα πέντε ημέρες.

Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες.

Άλογα

Στην περίπτωση χορήγησης ενέσιμου διαλύματος 20 mg/ml, η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες και στην περίπτωση χορήγησης των κοκκίων και του πόσιμου εναιωρήματος 15 mg/ml, τρεις ημέρες. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ίππους που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inflacam στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Inflacam είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Metacam, τα οφέλη του Inflacam υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Inflacam

Το Inflacam έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Δεκεμβρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Inflacam διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2018.