



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inflacam (*meloksikaami*)

Yleistiedot Inflacamista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Inflacam on ja mihin sitä käytetään?

Inflacam on tulehduslääke, jota käytetään naudoilla, sioilla, hevosilla, koirilla ja kissoilla.

Inflacamin vaikuttava aine on meloksikaami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se merkitsee sitä, että Inflacam sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Metacam.

#### Nauta

Inflacamia käytetään naudoilla yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa vähentämään äkillisen hengitystieinfektion (keuhkojen ja hengitysteiden infektion) kliinisiä merkkejä. Sitä voidaan käyttää yhdessä suun kautta annettavien, nestetasapainon palauttavien lääkkeiden kanssa ripulin vähentämiseksi yli viikon ikäisillä vasikoilla ja muulla kuin lypsävällä nuorkarjalla. Sitä voidaan myös käyttää tukihoidona akuutin utaretulehduksen hoitoon yhdessä antibioottien kanssa.

#### Sika

Sioilla Inflacamia käytetään ei-infektiivisten liikuntaelinsairauksien hoitoon ontumisen ja tulehduksen lievittämiseksi, kastraation kaltaisten pienehköjen pehmytkudosleikkausten aiheuttaman kivun lievitykseen sekä tukihoidona asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa porsimisen jälkeisten sairauksien, kuten verenmyrkytyksen ja toksemian (mastitis-metritis-agalaktia-oireyhtymä), hoidossa. Verenmyrkytyksessä ja toksemiassa verenkierrössä on bakteereja, jotka tuottavat haitallisia aineita (toksiineja).

#### Hevonen

Hevosilla Inflacamia käytetään ähkyn aiheuttaman mahakivun lievittämiseen ja tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

#### Koirat

Koirilla Inflacamia käytetään leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen ortopedisten leikkausten (esim. murtumaleikkaus) ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Inflacamia käytetään lisäksi tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.



## Kissat

Kissoilla Inlacamia käytetään leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen munasarjojen ja kohdun poiston, ortopedisten leikkausten ja pienehköjen pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Kissoilla Inlacamia käytetään lisäksi tulehdusten ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

## **Miten Inlacamia käytetään?**

Inlacamia on saatavana rakeina, suun kautta otettavana suspensiona, purutabletteina ja injektioliuoksena. Injektiot voidaan antaa laskimoon, lihakseen tai ihon alle. Käytettävä lääkemuofo ja annos riippuvat eläimestä ja hoidettavasta sairaudesta.

Inlacamia saa vain lääkemääräyksestä. Inlacamin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Inlacam vaikuttaa?**

Inlacam sisältää meloksikaamia, joka kuuluu ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID) kutsuttujen lääkkeiden luokkaan. Meloksikaami toimii estämällä syklo-oksigenaasin, prostaglandiinien tuotantoon osallistuvan entsyymin toimintaa. Koska prostaglandiinit aiheuttavat tulehdusta, kipua, eksudaatiota (tulehdusnesteen tihkumista verisuonista tulehduksen aikana) sekä kuumetta, meloksikaami vähentää näitä sairauden merkkejä.

## **Miten Inlacamia on tutkittu?**

Koska Inlacam on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmiste Metacamiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## **Mitkä ovat Inlacamin edut ja haitat?**

Koska Inlacam on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Inlacamia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäislääkevalmisteella, koska Inlacam on geneerinen lääkevalmiste.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoeläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös lääkkeen antamisen jälkeen kuluva aika, ennen kuin eläimen maitoa saa käyttää ihmisravinnoksi.

## Nauta

Lihan osalta varoaika on 15 päivää ja maidon osalta viisi päivää.

## Sika

Lihan osalta varoaika on viisi päivää.

## Hevonen

Lihan osalta varoaika on viisi päivää käytettäessä 20 mg/ml injektio- ja 15 mg/ml oraalisuspensiota. Lääkettä ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettua maitoa tuottavilla hevosilla.

## **Miksi Inflacam on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Inlacamin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Metacamin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Virasto katsoo näin ollen, että Metacamin tavoin Inlacamin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Muita tietoja Inlacamista**

Inflacam sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. joulukuuta 2011.

Lisää tietoa Inlacamista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports)

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2018.