



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloksikam*)

Pregled informacija o VMP-u Inflacam i zašto je odobren u EU-u

Što je Inflacam i za što se primjenjuje?

Inflacam je protuupalni lijek koji se primjenjuje u goveda, svinja, konja, pasa i mačaka.

Inflacam sadržava djelatnu tvar meloksikam te je „generički lijek“. To znači da Inflacam sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Metacam.

Goveda

U goveda se lijek Inflacam primjenjuje zajedno s odgovarajućom antibiotskom terapijom radi smanjenja znakova akutne respiratorne infekcije (infekcije pluća i dišnih putova). Može se primjenjivati u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom (lijekovi koji se daju kroz usta kako bi se obnovila razina vode u tijelu) radi smanjenja proljeva u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji. Može se primjenjivati i u kombinaciji s antibioticima kao potporna terapija za liječenje akutnog mastitisa (upala vimena).

Svinje

U svinja se lijek Inflacam primjenjuje u slučaju neinfektivnih poremećaja lokomotornog sustava (bolesti koje utječu na sposobnost kretanja) radi smanjenja simptoma hromosti i upale, za ublažavanje postoperativnih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima u mekanom tkivu poput kastracije te kao potporna terapija uz prikladnu antibiotsku terapiju u liječenju bolesti koje mogu nastupiti nakon prasnjenja (okota) poput puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktacija). Septikemija i toksemija su stanja u kojima bakterija kruži u krvi i proizvodi štetne tvari (toksine).

Konji

U konja se lijek Inflacam primjenjuje za ublažavanje bolova povezanih s kolikama (abdominalni bol) te za ublažavanje upale i bolova u akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja (poremećaja koji utječu na mišiće i kosti).

Psi

Inflacam se u pasa primjenjuje za ublažavanje postoperativnog bola i upale nakon ortopedskog zahvata (primjerice operacije frakture) i kirurškog zahvata na mekanom tkivu. Nadalje, primjenjuje se za olakšavanje upale i bolova u akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.



Mačke

U mačaka se Inflacam primjenjuje za smanjenje postoperativnog bola i upale nakon ovariohisterektomije (operacija sterilizacije), ortopedskih i manjih kirurških zahvata na mekanom tkivu. Nadalje, primjenjuje se za olakšavanje upale i bolova u akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u mačaka.

Kako se Inflacam primjenjuje?

Lijek Inflacam dostupan je u obliku granula, peroralne suspenzije (primjena kroz usta), tableta za žvakanje i otopine za injekciju. Injekcije se mogu davati u venu, mišić ili pod kožu. Oblik i doza koji će se primijeniti ovise o životinjskoj vrsti i stanju koje se liječi.

Inflacam se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Inflacam pogledajte uputu o VMP-u ili se obratite veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Inflacam?

Inflacam sadrži meloksikam, koji pripada skupini lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID). Meloksikam djeluje blokadom enzima ciklooksigenaze koji je uključen u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da su prostaglandini tvari koje potiču upalu, bol, eksudaciju (tekućinu koja curi iz krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje te znakove bolesti.

Kako je VMP Inflacam ispitivan?

Budući da je Inflacam generički lijek, provedena su ispitivanja kako bi se utvrdila bioekvivalentnost s referentnim lijekom Metacam. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode jednake razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Inflacam?

Budući da je Inflacam generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Inflacam, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Inflacam generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i upotrebe mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što se mlijeko smije upotrijebiti za prehranu ljudi.

Goveda

Razdoblje karencije za meso iznosi 15 dana, a za mlijeko pet dana.

Svinje

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana.

Konji

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana za otopinu za injekciju od 20 mg/ml te tri dana za granule i peroralnu suspenziju od 15 mg/ml. VMP nije odobren za primjenu u konja od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi.

Zašto je Inflacam odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da Inflacam posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Metacam. Stoga je stav Agencije da, kao i kod VMP-a Metacam, koristi Inlacama nadmašuju identificirane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Inflacam

VMP Inflacam dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 9. prosinca 2011.

Više informacija o VMP-u Inflacam nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports)

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled je posljednji put ažuriran u rujnu 2018.