



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloksikamas*)

Inflacam ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Inflacam ir kam jis naudojamas?

Inflacam – tai vaistas nuo uždegimo, skiriamas galvijams, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms.

Inflacam sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Inflacam sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Metacam, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Galvijai

Galvijams Inflacam skiriamas kartu su atitinkamais antibiotikais ūmios kvėpavimo takų infekcijos (plaučių ir kvėpavimo takų infekcijos) klinikiniais požymiais malšinti. Jį galima skirti kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu (vandens kiekiui organizme atstatyti skiriamais geriamaisiais vaistais) viduriavimui sumažinti veršeliams nuo vienos savaitės ir jauniems nemelžiamiems galvijams. Vaistas taip pat gali būti naudojamas kaip papildoma ūminio mastito (tešmens uždegimo) gydymo priemonė, kartu skiriant antibiotikus.

Kiaulės

Kiaulėms Inflacam skiriamas raišumui mažinti ir uždegimo simptomams malšinti esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams (poveikį gebėjimui judėti turintiems sutrikimams), skausmui po nedidelių minkštųjų audinių operacijų, pvz., kastravimo, mažinti ir kaip papildomo, kartu su atitinkamais antibiotikais skiriamo, gydymo priemonė pogimdyvine septicemija ir toksemija (mastito, metrito ir agalaktijos sindromu) sergančioms paršavedėms gydyti. Septicemija ir toksemija – tai būklės, kai bakterijos plinta kraujyje ir gamina nuodingas medžiagas (toksinus).

Arkliai

Arkliams Inflacam skiriamas diegliams (pilvo skausmui) malšinti ir uždegimui ir skausmui slopinti esant ūminiams ir lėtiniais (ilgalaikiams) raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams (sutrikimams, kurie veikia raumenis ir kaulus).

Šunys

Šunims Inflacam skiriamas skausmui ir uždegimui malšinti po ortopedinių (pvz., lūžio operacijos) ar minkštųjų audinių operacijų. Be to, šis vaistas naudojamas skausmui ir uždegimui slopinti esant ūminiams ir lėtiniais raumenų ir kaulų sistemos sutrikimams.



Katės

Katėms Inflacam skiriamas skausmui ir uždegimui mažinti po kiaušidžių šalinimo, ortopedinių ir minkštųjų audinių operacijų. Be to, šis vaistas naudojamas katėms skausmui ir uždegimui slopinti esant ūminiams ir lėtiniais raumenų ir kaulų sistemos sutrikimams.

Kaip naudoti Inflacam?

Gaminamos Inflacam granulės, geriamoji suspensija, kramtomosios tabletės ir injekcinis tirpalas. Vaistą galima švirkšti į veną, į raumenis arba po oda. Vartotino vaisto forma ir dozė nustatoma atsižvelgiant į gyvūną ir gydomą sutrikimą.

Inflacam galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Inflacam naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Inflacam?

Inflacam sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Meloksikamas slopina fermentą (ciklooksigenazę), kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, eksudaciją (skysčio išsiskyrimą iš kraujagyslių esant uždegimui) ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Inflacam?

Kadangi Inflacam yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Metacam įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Inflacam nauda ir rizika?

Kadangi Inflacam yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Inflacam veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto atveju, nes Inflacam yra generinis vaistas.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Galvijai

Išlauka mėesai yra 15 parų, pienui – penkios paros.

Kiaulės

Išlauka skerdienai – 5 paros.

Arkliai

Išlauka mėšai yra penkios paros skiriant 20 mg/ml injekcinį tirpalą ir trys paros skiriant granules ir 15 mg/ml geriamąją suspensiją. Vaisto negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kodėl Inflacam buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Inflacam yra panašios kokybės kaip Metacam ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Metacam, Inflacam nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Inflacam

Visoje ES galiojantis Inflacam registracijos pažymėjimas suteiktas 2011 m. gruodžio 9 d.

Daugiau informacijos apie Inflacam rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. rugsėjo mėn.