



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*melossikam*)

Ħarsa ġenerali lejn Inflacam u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Inflacam u għal xiex jintuża?

Inflacam huwa medicina antiinfjammatorja li tintuża fil-frat, il-majjali, iż-żwiemel, il-klieb u l-qtates.

Inflacam fih is-sustanza attiva melossikam u huwa medicina ġenerika. Dan ifisser li Inflacam fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod ta' "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Europeja (UE) msejha Metacam.

Frat

Fl-ifrat, Inflacam jintuża flimkien ma' terapija antibijotika adatta, biex inaqqas is-sintomi kliniċi tal-infezzjoni respiratorja akuta (infjammazzjoni fil-pulmun u fil-passaġġi tal-arja). Jista' jintuża ma' terapija orali ta' riidratazzjoni (medicini li jingħataw b'mod orali biex iregġgħu lura l-livell tal-ilma fil-ġisem) għat-tnaqqis tad-dijarrea f'għoġġiela ikbar minn ġimgħa u fi frat ta' età żgħira li ma jkunx qegħdin ireddgħu. Jista' jintuża wkoll bħala terapija ta' appoġġ fil-kura ta' mastite akuta (infjammazzjoni tal-glandola mammarja), flimkien mal-antibijotiċi.

Ħnieżer

Fil-ħnieżer, Inflacam, jintuża biex titnaqqas iz-zappip u l-infjammazzjoni f'disturbi lokomotorji mhux infettivi (mard li jaffettwa l-ħila taċ-ċaqliq), għat-taffija tal-uġiġh li jinħass wara operazzjonijiet assoċjati ma' interventi kirurġiċi fuq it-tessut artab minuri bħall-kastrazzjoni, u bħala terapija ta' appoġġ flimkien ma' terapija bl-antibijotiċi adatti fil-kura ta' mard li jiżviluppa wara t-tifriġh (twelid) bħas-setticemija pwerperali u t-tossjemija (sindromu tal-mastite-metrite-agalassija). Is-setticemija u t-tossjemija huma kundizzjonijiet fejn fid-demm jiċċirkulaw batterji li jipproduċu sustanzi perikolużi (tossini).

Żwiemel

Fiz-żwiemel, Inflacam jintuża għat-taffija tal-uġiġh assoċjati mal-kolika (uġiġh addominali) u għat-taffija tal-infjammazzjoni u tal-uġiġh f'disturbi muskoluskeletali (disturbi li jaffettwaw il-muskoli u l-għadam).

Klieb

Fil-klieb, Inflacam jintuża biex inaqqasilhom l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara li tkun saritilhom operazzjoni ortopedika b'intervent kirurġiku (eż. operazzjoni fuq ksur) u intervent kirurġiku fuq it-



tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll għat-taffija tal-uġiġħ u tal-infjammazzjoni f'disturbi muskoluskeletali akuti u kroniċi.

Qtates

Fil-qtates, Inflacam jintuża biex inaqqsilhom l-uġiġħ u l-infjammazzjoni wara li tkun saritilhom ovarjoisterekdomija (operazzjoni li tneħħi l-ovarji u l-utru), intervent kirurġiku ortopediku u intervent kirurġiku fuq it-tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll għat-taffija tal-uġiġħ u tal-infjammazzjoni f'disturbi muskoluskeletali akuti u kroniċi.

Kif jintuża Inflacam?

Inflacam jiġi bħala granuli, bħala sospensjoni orali (meħud oralment), pilloli tal-magħad u soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw ġol-vina, ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Il-formolazzjoni u d-doża li jridu jintużaw jiddependu mill-annimal u l-kondizzjoni li tkun qed tiġi kkurata.

Inflacam jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inflacam, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Inflacam?

Inflacam fih il-melossikam, li tagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejġha mediċini antinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs). Il-melossikam taġixxi billi timblokka enzima msejġha ċiklossigenaži li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandini. Peress li l-prostaglandini huma sustanzi li jiskattaw l-infjamazzjoni, l-uġiġħ, it-tnixxija (fluwidu li joħroġ mill-važi waqt infjamazzjoni) u d-deni, il-melossikam tnaqqas dawn is-sinjali tal-marda.

Kif ġie studjat Inflacam?

Billi Inflacam huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testitjiet biex jistabbilixxu l-bijokwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Metacam. Żewġ mediċini huma bijokwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Inflacam?

Minħabba li Inflacam huwa mediċina ġenerika u bijokwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Inflacam, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma bħal dawk tal-mediċina ta' referenza minħabba li Inflacam huwa mediċina ġenerika.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Frat

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ta' 15-il jum u għall-ħalib huwa ta' ħamest ijiem.

Ħnieżer

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ħamest ijiem.

Żwiemel

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ħamest ijiem għas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 20 mg/ml u tlitt ijiem għall-granuli fil-qratas u għas-sospensjoni orali ta' 15 mg/ml. Il-mediċina mhijiex awtorizzata biex tintuża fi żwiemel li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex il-perjodu ta' tiżmim huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Inflacam wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Metacam. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal għal Metacam, il-benefiċċju ta' Inflacam huwa ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Tagħrif ieħor dwar Inflacam

Inflacam ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Diċembru 2011.

Aktar informazzjoni dwar Inflacam tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2018.