



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloxicam*)

Prezentare generală a Inflacam și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Inflacam și pentru ce se utilizează?

Inflacam este un medicament antiinflamator utilizat la bovine, porci, cai, câini și pisici.

Inflacam conține substanța activă meloxicam și este un medicament generic. Aceasta înseamnă că Inflacam conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Metacam.

Bovine

La bovine, Inflacam se utilizează în asociere cu tratament antibiotic adecvat, pentru reducerea semnelor clinice de infecție respiratorie acută (infecție a plămânilor și a căilor respiratorii). La vițeei peste vârsta de o săptămână și la bovinele tinere care nu produc lapte se poate utiliza cu terapie orală de rehidratare (medicamente administrate pe gură pentru a restabili nivelul de hidratare al organismului), pentru reducerea diareii. Se poate utiliza ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute (inflamația ugerului) în asociere cu antibiotice.

Porci

La porci, Inflacam se utilizează pentru reducerea șchiopăturii și inflamației în tulburări locomotorii neinfecțioase (boli care afectează capacitatea de mișcare), pentru reducerea durerii postoperatorii după operații minore pe țesuturi moi, de exemplu castrarea, și ca terapie adjuvantă împreună cu tratament antibiotic adecvat în tratamentul bolilor care apar după fătare, de exemplu septicemie puerperală și toxemie (sindromul mastită-metrită agalactie). Septicemia și toxemia sunt afecțiuni în care bacteriile circulă în sânge și produc substanțe nocive (toxine).

Cai

La cai, Inflacam se utilizează pentru reducerea durerii asociate colicilor (dureri abdominale) și pentru atenuarea inflamației și a durerii în tulburările musculo-scheletice (tulburări care afectează mușchii și oasele) acute și cronice.

Câini

La câini, Inflacam se utilizează pentru reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în urma operațiilor ortopedice (de exemplu, operații de fracturi) și pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru reducerea inflamației și a durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.



Pisici

La pisici, Inflacam se utilizează pentru reducerea durerii postoperatorii și a inflamației după ovariohisterectomie (operație de sterilizare), operații chirurgicale ortopedice și operații minore pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru reducerea inflamației și a durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la pisici.

Cum se utilizează Inflacam?

Inflacam este disponibil sub formă de granule, suspensie orală (administrată pe gură), comprimate masticabile și soluție injectabilă. Injecțiile se pot administra intravenos, intramuscular sau subcutanat. Formula și doza care trebuie utilizate depind de animalul tratat și de afecțiunea tratată.

Inflacam se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea Inflacam, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Inflacam?

Inflacam conține meloxicam, care face parte din clasa de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează blocând o enzimă numită ciclooxigenază, care este implicată în producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamație, durere, exudație (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul unei inflamații) și febră, meloxicamul reduce aceste simptome ale bolii.

Cum a fost studiat Inflacam?

Având în vedere că Inflacam este un medicament generic, s-au efectuat studii care să stabilească că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Metacam. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Inflacam?

Având în vedere că Inflacam este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Inflacam au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință întrucât Inflacam este un medicament generic.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Bovine

Perioada de așteptare pentru carne este de 15 zile, iar pentru lapte de cinci zile.

Porci

Perioada de așteptare pentru carne este de cinci zile.

Cai

Perioada de așteptare pentru carne este de cinci zile în cazul soluției injectabile de 20 mg/ml și de trei zile în cazul granulelor și al suspensiei orale de 15 mg/ml. Medicamentul nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

De ce este Inflacam autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Inflacam are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Metacam. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Metacam, beneficiile Inflacam sunt mai mari decât riscurile identificate și medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Inflacam

Inflacam a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 decembrie 2011.

Mai multe informații despre Inflacam se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

Informații despre medicamentul de referință se pot găsi tot pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în septembrie 2018.