



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inflacam (*meloxicam*)

Všeobecný prehľad o lieku Inflacam a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Inflacam a na čo sa používa?

Liek Inflacam je protizápalový liek, ktorý sa používa u hovädzieho dobytká, ošípaných, koní, psov a mačiek.

Liek Inflacam obsahuje liečivo meloxicam a je to generický liek. To znamená, že liek Inflacam obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Metacam.

#### Hovädzí dobytok

Liek Inflacam sa používa u hovädzieho dobytká s primeranou antibiotickou liečbou na zmiernenie príznakov akútnej respiračnej infekcie (zápalu pľúc a dýchacích ciest). Môže sa použiť v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou (liekmi podávanými ústami na obnovenie hladiny vody v tele) na zmiernenie hnačky u teliat vo veku od jedného týždňa a mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytká. Môže sa tiež používať ako podporná terapia pri liečbe akútnej mastitídy (zápalu vemena) v kombinácii s antibiotikami.

#### Ošípané

U ošípaných sa liek Inflacam používa na zmiernenie príznakov krívania a zápalu pri neinfekčných lokomotorických poruchách (ochoreniach, ktoré ovplyvňujú schopnosť pohybovať sa), na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkého tkaniva, napr. po kastrácii, a na podpornú liečbu spolu s príslušnou antibiotickou liečbou pri liečbe ochorení, ku ktorým dochádza po vrhu, napr. puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitis-metritis-agalaktia). Pri septikémii a toxémii ide o ochorenia, pri ktorých sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie produkujúce škodlivé látky (toxíny).

#### Kone

U koní sa liek Inflacam používa na zmiernenie bolesti súvisiacej s kolikou (bolesťou brucha) a na tlmenie zápalu a bolesti pri akútnych, ako aj chronických (dlhodobých) muskuloskeletálnych poruchách (poruchách svalov a kostí).



## Psy

U psov sa liek Inlacam používa na zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedickej operácii (napr. operácii zlomeniny) a po operácii mäkkých tkanív. Používa sa aj na zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych poruchách.

## Mačky

U mačiek sa liek Inlacam používa na zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ovariohysterektómii (kastrácii), ortopedickej operácii a po menšej operácii mäkkých tkanív. Používa sa aj na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych, ako aj chronických muskuloskeletálnych poruchách.

## **Ako sa liek Inlacam používa?**

Liek Inlacam je dostupný ako granulát, perorálna suspenzia (užívaná cez ústa), žuvacie tablety a ako injekčný roztok. Injekčne sa môže podať do žily, svalu alebo pod kožu. Forma a dávka lieku, ktorú treba použiť, závisia od zvieratá a liečeného ochorenia.

Výdaj lieku Inlacam je viazaný na lekársky predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Inlacam, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

## **Akým spôsobom liek Inlacam účinkuje?**

Liek Inlacam obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spôsobujú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutiny z ciev pri zápale) a horúčku, meloxicam zmiernuje uvedené príznaky ochorenia.

## **Ako bol liek Inlacam skúmaný?**

Keďže liek Inlacam je generický liek, štúdie sa vykonali na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Metacam. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Inlacam?**

Keďže liek Inlacam je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Inlacam vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Inlacam je generický liek.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

### Hovädzí dobytok

Ochranná lehota pre mäso je 15 dní a pre mlieko päť dní.

### Ošípané

Ochranná lehota pre mäso je päť dní.

### Kone

V prípade injekčného roztoku 20 mg/ml je ochranná lehota pre mäso päť dní a v prípade granulátu vo vreckách a perorálnej suspenzie 15 mg/ml tri dni. Liek nie je povolený na používanie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **Prečo je liek Inflacam povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Inflacam s liekom Metacam. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Metacam, prínos je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Inflacam**

Lieku Inflacam bolo dňa 9. decembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Inflacam sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports)

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2018