



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inflacam (*meloksikam*)

Pregled zdravila Inflacam in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Inflacam in za kaj se uporablja?

Inflacam je protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje govedi, prašičev, konjev, psov in mačk.

Zdravilo Inflacam vsebuje učinkovino meloksikam in je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Metacam, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

#### Govedo

Pri govedu se zdravilo Inflacam uporablja skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem za zmanjšanje kliničnih znakov akutne okužbe dihal (okužbe pljuč in dihalnih poti). Uporablja se lahko tudi s peroralno rehidracijo (zdravili, ki jih žival zaužije peroralno za vzpostavitev ustrezne ravni vode v telesu) za zmanjševanje driske pri teletih, starejših od enega tedna, ter pri mladem govedu zunaj obdobja laktacije. Lahko se uporablja tudi kot podpora pri zdravljenju akutnega mastitisa (vnetja vimena) v kombinaciji z antibiotiki.

#### Prašiči

Pri prašičih se zdravilo Inflacam uporablja za zmanjšanje šepavosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih obolenjih (bolezni, ki prizadenejo gibalne sposobnosti živali), za lajšanje bolečin po manjših kirurških posegih na mehkih tkivih, kot je npr. kastracija, in kot podporna terapija v kombinaciji z ustreznimi antibiotiki pri zdravljenju bolezni po oprasitvi (kotitvi mladičev), kot so puerperalna septikemija in toksemija (sindrom mastitis-metritis-agalaktija). Septikemija in toksemija sta bolezenski stanji, pri katerih bakterije krožijo v krvi in tvorijo škodljive snovi (toksine).

#### Konji

Pri konjih se zdravilo Inflacam uporablja za lajšanje bolečin, povezanih s kolikami (trebušnih bolečin), ter zmanjšanje vnetja in lajšanje bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih (obolenjih, ki prizadenejo mišice in kosti).

#### Psi

Pri psih se zdravilo Inflacam uporablja za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih kirurških posegih (npr. kirurškem posegu zaradi zloma kosti) in kirurških posegih na mehkih tkivih.



Poleg tega se uporablja tudi za lajšanje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

### Mačke

Pri mačkah se zdravilo Inflacam uporablja za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ovariohisterektomiji (odstranitvi rodil), ortopedskih kirurških posegih in kirurških posegih na mehkih tkivih. Poleg tega se pri njih uporablja za lajšanje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih.

## **Kako se zdravilo Inflacam uporablja?**

Zdravilo Inflacam je na voljo v obliki zrn, peroralne suspenzije, žvečljivih tablet in raztopine za injiciranje. Injekcije se dajejo v veno, mišico ali pod kožo. Formulacija in višina odmerka sta odvisni od zdravljenega živali in vrste bolezni, ki se zdravi.

Predpisovanje in izdaja zdravila Inflacam je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Inflacam glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Inflacam deluje?**

Zdravilo Inflacam vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki sprožajo vnetje, bolečino in izcejanje tekočine (izcejanje tekočine iz krvnih žil med vnetnim procesom) ter povišano telesno temperaturo, meloksikam pa te bolezenske znake zmanjšuje.

## **Kako je bilo zdravilo Inflacam raziskano?**

Ker je zdravilo Inflacam generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Metacam. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Inflacam?**

Ker je zdravilo Inflacam generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Inflacam in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Previdnostni ukrepi so enaki kot pri referenčnem zdravilu, saj je zdravilo Inflacam generično zdravilo.

## **Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

### Govedo

Karenca za meso je 15 dni, za mleko pa pet dni.

### Prašiči

Karenca za meso je pet dni.

### Konji

Karenca za meso je pet dni pri uporabi raztopine za injiciranje v odmerku 20 mg/ml in tri dni pri uporabi zrnca v vrečkah in peroralne suspenzije v odmerku 15 mg/ml. Zdravilo ni odobreno za uporabo pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **Zakaj je zdravilo Inflacam odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Inflacam primerljivo raven kakovosti in je biološko enakovredno zdravilu Metacam. Zato je menila, da koristi zdravila Inflacam enako kot pri zdravilu Metacam odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Inflacam**

Zdravilo Inflacam je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 9. decembra 2011.

Nadaljnje informacije o zdravilu Inflacam so na voljo na spletni strani 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 referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Pregled je bil nazadnje posodobljen septembra 2018.