



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*méloxicam*)

Aperçu d'Inflacam et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Inflacam et dans quel cas est-il utilisé?

Inflacam est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les bovins, les porcins, les chevaux, les chiens et les chats.

Il contient la substance active méloxicam et est un médicament générique. Cela signifie qu'Inflacam contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Metacam.

Bovins

Chez les bovins, Inflacam est utilisé en association avec un traitement par antibiotiques approprié, afin de réduire les signes cliniques de l'infection respiratoire aiguë (infection des poumons et des voies aériennes). Il peut être utilisé en association avec une thérapie orale de réhydratation (médicaments administrés par voie orale pour restaurer les taux d'eau dans le corps), afin de réduire la diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine et chez les jeunes bovins non allaitants. Il peut également être utilisé comme thérapie de soutien pour le traitement de la mammite aiguë (inflammation des mamelles), en association avec des antibiotiques.

Porcins

Chez les porcins, Inflacam est utilisé pour réduire la claudication et l'inflammation dans les troubles locomoteurs non infectieux (maladies qui affectent la mobilité), pour soulager la douleur postopératoire après une petite chirurgie des tissus mous, telle que la castration, et en tant que thérapie de soutien assortie d'un traitement par antibiotiques approprié pour le traitement de maladies qui font suite à la mise bas (naissance), telles que la septicémie puerpérale et la toxémie (syndrome métrite-mastite-agalactie). La septicémie et la toxémie sont des maladies au cours desquelles des bactéries circulent dans le sang et produisent des substances nocives (toxines).

Chevaux

Chez les chevaux, Inflacam est utilisé pour diminuer la douleur associée à la colique (douleurs abdominales) et pour réduire l'inflammation et soulager la douleur dans les troubles musculo-squelettiques (troubles affectant les muscles et les os) aigus ou chroniques.



Chiens

Chez les chiens, Inflacam est utilisé pour réduire la douleur postopératoire et l'inflammation suivant une chirurgie orthopédique (par exemple, opération pour réparer une fracture) ou une chirurgie des tissus mous. Par ailleurs, il est utilisé pour réduire l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques.

Chats

Chez les chats, Inflacam est utilisé pour réduire la douleur postopératoire et l'inflammation suivant une ovariectomie (ablation des ovaires), une chirurgie orthopédique ou une petite chirurgie des tissus mous. Par ailleurs, il est utilisé pour réduire l'inflammation et la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus ou chroniques chez les chats.

Comment Inflacam est-il utilisé?

Inflacam est disponible sous la forme de granulés, de suspension orale (prise par la bouche), de comprimés à croquer et de solution pour injection. Les injections peuvent être faites dans une veine, dans un muscle ou sous la peau. La formulation et la dose à utiliser dépendent de l'animal et de la pathologie à traiter.

Inflacam n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Inflacam, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Inflacam agit-il?

Inflacam contient du méloxicam, un médicament appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en bloquant une enzyme appelée «cyclooxygénase», qui joue un rôle dans la production des prostaglandines. Étant donné que les prostaglandines sont des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation (liquide qui suinte des vaisseaux sanguins lors d'une inflammation) et la fièvre, ces symptômes sont atténués par le méloxicam.

Quelles études ont été menées sur Inflacam?

Inflacam étant un médicament générique, des études ont été conduites pour déterminer s'il est bioéquivalent au médicament de référence, Metacam. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Inflacam et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Inflacam est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Inflacam, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Inflacam étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Bovins

Le temps d'attente est de 15 jours pour la viande et de cinq jours pour le lait.

Porcins

Le temps d'attente est de cinq jours pour la viande.

Chevaux

Pour la viande, le temps d'attente est de cinq jours pour la solution injectable à 20 mg/ml et de trois jours pour les granulés et la suspension orale à 15 mg/ml. Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Pourquoi Inflacam est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Inflacam est de qualité comparable à celle de Metacam et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Metacam, les bénéfices d'Inflacam sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Inflacam

Inflacam a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 9 décembre 2011.

De plus amples informations sur Inflacam sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.