



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inflacam (*meloxicam*)

Resumo do Inflacam e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Inflacam e para que é utilizado?

O Inflacam é um medicamento anti-inflamatório utilizado em bovinos, suínos, cavalos, cães e gatos.

O Inflacam contém a substância ativa meloxicam e é um medicamento veterinário genérico. Isto significa que o Inflacam contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Metacam.

#### Bovinos

Em bovinos, o Inflacam é utilizado em associação com terapia antibiótica adequada, para reduzir os sinais clínicos da infeção respiratória aguda (infeção dos pulmões e das vias respiratórias). Pode ser utilizado em associação com terapia de reidratação por via oral (medicamentos administrados por via oral para repor os níveis de água no organismo) para o tratamento da diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. Pode também ser utilizado como terapia auxiliar no tratamento da mastite aguda (inflamação do úbere), em associação com antibióticos.

#### Suínos

Em suínos, o Inflacam é usado para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação em doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afetam a capacidade de movimento), no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, tais como castração, e como terapia auxiliar, em associação com terapia antibiótica adequada, no tratamento de doenças pós-parto, tais como septicemia puerperal e toxemia (síndrome de mastite-metrite-agalactia). A septicemia e a toxemia são doenças em que circulam no sangue bactérias que produzem substâncias prejudiciais (toxinas).

#### Cavalos

Em cavalos, o Inflacam é utilizado para o alívio da dor associada a cólica (dor abdominal) e para o alívio da inflamação e dor associadas a doenças musculoesqueléticas (doenças que afetam os músculos e os ossos), tanto agudas como crónicas.



## Cães

Em cães, o Inflacam é utilizado para reduzir a dor e inflamação pós-operatórias após cirurgias ortopédicas (por exemplo, cirurgias de reparação de fraturas) e dos tecidos moles. É também utilizado para o alívio da dor e inflamação nas doenças musculoesqueléticas, tanto agudas como crónicas.

## Gatos

Em gatos, o Inflacam é utilizado para reduzir a dor e inflamação pós-operatórias após ovariectomia (remoção dos ovários), cirurgias ortopédicas e pequenas cirurgias dos tecidos moles. É também utilizado em gatos para o alívio da dor e inflamação nas doenças musculoesqueléticas, tanto agudas como crónicas.

## **Como se utiliza o Inflacam?**

O Inflacam está disponível sob a forma de grânulos, suspensão oral (tomada pela boca), pastilhas para mastigar e solução injetável. As injeções podem ser administradas numa veia, nos músculos ou debaixo da pele. A fórmula e a dose a usar dependem do animal e da patologia a ser tratada.

O Inflacam só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. Para obter informações adicionais sobre a utilização do Inflacam, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

## **Como funciona o Inflacam?**

O Inflacam contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, exsudação (fluido que sai dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre, o meloxicam reduz estes sinais da doença.

## **Como foi estudado o Inflacam?**

Uma vez que o Inflacam é um medicamento veterinário genérico, foram realizados estudos para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento veterinário de referência, o Metacam. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Quais os benefícios e riscos do Inflacam?**

Uma vez que o Inflacam é um medicamento veterinário genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento veterinário de referência.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Inflacam, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento veterinário de referência, uma vez que o Inflacam é um medicamento veterinário genérico.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração do medicamento veterinário antes do animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento veterinário e a utilização para consumo humano do leite.

### Bovinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de 15 dias e, para o leite, de cinco dias.

### Suínos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias.

### Cavalos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias após a administração da solução para injeção de 20 mg/ml, e de três dias para o granulado e a suspensão oral de 15 mg/ml. Não é autorizado o uso do medicamento veterinário em éguas produtoras de leite para consumo humano.

## **Por que foi autorizado o Inflacam na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, o Inflacam demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Metacam, os benefícios são superiores aos riscos identificados e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Inflacam**

Em 9 de dezembro de 2011, o Inflacam recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Inflacam consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports)

No sítio Internet da Agência encontram-se também informações sobre o medicamento de referência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2018.