



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloxicam*)

Información general sobre Inflacam y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Inflacam y para qué se utiliza?

Inflacam es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza en ganado bovino, porcino, equino, perros y gatos.

Inflacam contiene el principio activo meloxicam y es un medicamento genérico, es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Metacam.

Bovinos

En el ganado bovino, Inflacam se combina con un tratamiento con antibióticos apropiado para reducir los signos clínicos de la enfermedad en la infección respiratoria aguda (infección de los pulmones y las vías respiratorias). Puede usarse para tratar la diarrea en combinación con una terapia de rehidratación oral (medicamentos administrados por vía oral para restaurar los niveles de agua en el organismo) para reducir los síntomas de enfermedad en terneros de más de una semana de edad y en vacuno joven no lactante. Puede administrarse también como terapia de apoyo para el tratamiento de la mastitis aguda (inflamación de las ubres), en combinación con antibióticos.

Porcino

En los cerdos Inflacam está indicado para el tratamiento de trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la capacidad de moverse), para reducir los síntomas de cojera e inflamación, para aliviar el dolor de la operación de cirugía menor de los tejidos blandos, como la castración, y como terapia auxiliar en el tratamiento de enfermedades posteriores al parto, como la septicemia puerperal y la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia), en conjunción con el tratamiento antibiótico adecuado. La septicemia y la toxemia son enfermedades en las que las bacterias circulan por el flujo sanguíneo y producen sustancias nocivas (toxinas).

Equinos

En los caballos, Inflacam se utiliza para aliviar el dolor asociado al cólico equino (dolor abdominal) y reducir la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos (trastornos que afectan a los músculos y a los huesos) agudos y crónicos.



Perros

En los perros, Inflacam está indicado para aliviar el dolor postoperatorio y reducir la inflamación después de una cirugía ortopédica (por ejemplo, operación por fractura) y de una cirugía de los tejidos blandos. También permite aliviar el dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

Gatos

En los gatos, Inflacam está indicado para aliviar el dolor postoperatorio y reducir la inflamación después de una ovariectomía (esterilización), una cirugía ortopédica y una cirugía menor de los tejidos blandos. También permite aliviar la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en gatos.

¿Cómo se usa Inflacam?

Inflacam se vende en forma de granulado, una suspensión oral, comprimidos masticables y una solución para inyección. Las inyecciones pueden administrarse en una vena, en los músculos o bajo la piel. La formulación y la dosis que deben usarse dependen del animal y de la enfermedad tratada.

Inflacam solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Inflacam, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Inflacam?

Inflacam contiene meloxicam, un medicamento de la clase de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que interviene en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas desencadenan inflamación, dolor, exudación (líquido que sale de los vasos sanguíneos durante la inflamación) y fiebre, el meloxicam reduce estos síntomas de enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Inflacam?

Como Inflacam es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a ensayos para determinar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Metacam. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Inflacam?

Dado que Inflacam es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Inflacam, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que Inflacam es un medicamento genérico.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

Bovinos

El tiempo de espera para la carne es de 15 días y para la leche de 5 días.

Porcino

El tiempo de espera para la carne es de 5 días.

Equinos

El tiempo de espera para la carne es de 5 días para la solución inyectable de 20 mg/ml y de tres días para el granulado y la suspensión oral de 15 mg/ml. No se autoriza la administración del medicamento a yeguas que produzcan leche para el consumo humano.

¿Por qué se ha autorizado Inflacam en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Inflacam ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Metacam. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Metacam, los beneficios de Inflacam son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Inflacam

Inflacam recibió una autorización de comercialización válida en toda la EU el 9 de diciembre de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Inflacam en la página web de la

Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: septiembre de 2018.