



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloksikaam*)

Inflacami ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Inflacam ja milleks seda kasutatakse?

Inflacam on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse veistel, sigadel, hobustel, koertel ja kassidel.

Inflacam sisaldab toimeainena meloksikaami ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Inflacam sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Metacam, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Veised

Veistel kasutatakse Inflacami ägeda respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkuse) kliiniliste sümptomite vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga. Seda tohib kasutada kõhulahtisuse leevendamiseks koos suukaudse rehüdratsioonraviga (organismi vedelikusisaldust taastava raviga) üle nädala vanustel vasikatel ja mullikatel. Inflacami tohib kasutada ägeda mastiidi (udarapõletiku) toetava ravina koos antibiootikumidega.

Sead

Sigadel kasutatakse Inflacami mittenakkuslike lokomotoorikahäirete (liikumisvõimet piiravad haigused) korral lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks, pehmete kudede operatsioonide, nt kastreerimisjärgse valu vähendamiseks ja poegimisjärgsete haiguste, nt poegimisjärgse sepsise (veremürgistuse) ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) toetavaks raviks koos sobiva antibiootikumraviga. Sepsis ja tokseemia on haigused, mille korral bakterid levivad veres ja tekitavad kahjulikke aineid (toksiine).

Hobused

Hobustel kasutatakse Metacami voolmete (kõhuvalu) ning põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Koerad

Koertel kasutatakse Inflacami operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks ortopeediliste operatsioonide (nt luumurru operatsioonide) ja pehmete kudede operatsioonide järel. Inflacami kasutatakse ka põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.



Kassid

Kassidel kasutatakse Inlacami operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks pärast steriliseerimist (munasarjade ja emaka eemaldamist), ortopeedilisi operatsioone ja väikesi pehmete kudede operatsioone. Inlacami kasutatakse ka põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

Kuidas Inlacami kasutatakse?

Inlacami turustatakse graanulite, suukaudse suspensiooni, närimistablettide ja süstelahusena. Süstelahust tohib süstida veeni, lihasesse või naha alla. Kasutatav ravimvorm oleneb loomaliigist ja ravitavast seisundist.

Inlacam on retseptiravim. Kui vajate Inlacamiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Inlacam toimib?

Inlacam sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral veresoontest väljaimbuv vedelik) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

Kuidas Inlacami uuriti?

Et Inlacam on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Inlacami bioekvivalentsust võrdlusravimiga Metacam. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Inlacami kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Inlacam on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Inlacami ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Et Inlacam on geneeriline ravim, siis on meetmed samad, mis võrdlusravimi korral.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib tarvitada inimtoiduks.

Veised

Liha keeluaeg on 15 päeva ja piima keeluaeg 5 päeva.

Sead

Liha keeluaeg on 5 päeva.

Hobused

Liha keeluaeg 20 mg/ml süstelahuse kasutamisel on 5 päeva ning graanulite ja 15 mg/ml suukaudse suspensiooni kasutamisel 3 päeva. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Inflacami Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Inflacami võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Metacamiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Metacami korral, ületab Inflacami kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Inflacami kohta

Inflacami müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 9. detsembril 2011.

Lisateave Infalcam'i kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2018.