



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloksikāms*)

Inflacam pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inflacam* un kāpēc tās lieto?

Inflacam ir pretiekaisuma zāles, ko lieto liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem.

Inflacam satur aktīvo vielu meloksikāmu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Inflacam* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Metacam*.

Liellopi

Liellopiem lieto *Inflacam* kopā ar piemērotu antibiotiku terapiju, lai mazinātu slimības klīniskos simptomus akūtas respiratoras infekcijas (plaušu un elpceļu infekcijas) gadījumā. Tās var tikt lietotas kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju (ieskārti lietojamām zālēm, kas palīdz normalizēt ūdens līmeni organismā), lai mazinātu caureju par vienu nedēļu vecākiem teļiem un jaunām nelaktējošām govīm. Tās var tikt arī lietotas kā uzturoša terapija akūta mastīta (tesmeņa iekaisuma) ārstēšanā, kombinējot ar antibiotikām.

Cūkas

Cūkām lieto *Inflacam* neinfekciozu balsta un kustību aparāta slimību (slimību, kas ietekmē kustībspēju) gadījumā, lai mazinātu klibumu un iekaisumu, pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc nelielām mīksto audu operācijām, piemēram, kastrācijas, kā arī uzturošai terapijai kombinācijā ar piemērotu antibiotiku terapiju pēcatnešanās (pēcdzemdību) slimību, piemēram, pēcdzemdību septicēmijas un toksēmijas (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma) ārstēšanai. Septicēmija un toksēmija ir slimības, kuru gadījumā asinsritē nonāk baktērijas, kas producē kaitīgas vielas (toksīnus).

Zirgi

Zirgiem lieto *Inflacam*, lai mazinātu ar kolikām (sāpēm vēderā) saistītas sāpes, kā arī mazinātu iekaisumu un atvieglotu sāpes akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību (muskulu un kaulu slimību) gadījumā.

Suņi

Suņiem lieto *Inflacam* pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām (piemēram, kaulu lūzuma gadījumā) un mīksto audu operācijām. Tās tiek lietotas arī iekaisuma mazināšanai un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumā.



Kaķi

Kaķiem lieto *Inflacam* pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ovariohisterektomijas (sterilizācijas), ortopēdiskām un nelielām mīksto audu operācijām. Turklāt kaķiem šīs zāles tiek lietotas arī iekaisuma un sāpju atvieglošanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību gadījumā.

Kā lieto *Inflacam*?

Inflacam ir pieejamas kā granulas, suspensija iekšķīgai lietošanai (caur muti), košļājamas tabletes un šķīdums injekcijām. Zāles var tikt injicētas vēnā, muskuļos vai zem ādas. Zāļu forma un deva ir atkarīga no dzīvnieka un ārstējamās slimības.

Inflacam var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Inflacam* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā darbojas *Inflacam*?

Inflacam satur meloksikāmu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma zāļu (*NSAID*) grupai. Meloksikāms darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas iesaistīts prostaglandīnu sintēzes procesā. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas ierosina iekaisumu, sāpes, eksudāciju (šķidrums izdalīšanos no asinsvadiem iekaisuma gadījumā) un ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, meloksikāms mazina šīs slimību pazīmes.

Kā noritēja *Inflacam* izpēte?

Tā kā *Inflacam* ir ģenēriskas zāles, tika veikti testi, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Metacam* bioloģisko līdzvērtību. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā producē identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Inflacam* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Inflacam* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Inflacam* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsauces zālēm, jo *Inflacam* ir ģenēriskas zāles.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens.

Liellopi

Ierobežojumu periods gaļai ir 15 dienas un pienam – piecas dienas.

Cūkas

Ierobežojumu periods gaļai ir piecas dienas.

Zirgi

Ierobežojumu periods gaļai ir piecas dienas, lietojot 20 mg/ml šķīdumu injekcijām, un trīs dienas, lietojot granulas un 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai. Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Kāpēc *Inflacam* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Inflacam* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Metacam*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Metacam* gadījumā, *Inflacam* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Inflacam*

Inflacam 2011. gada 9. decembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Inflacam* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada septembrī.