



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inflacam (*meloxicam*)

Een overzicht van Inflacam en de reden(en) van toelating in de EU

### **Wat is Inflacam en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Inflacam is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat wordt gebruikt bij runderen, varkens, paarden, honden en katten.

Inflacam bevat de werkzame stof meloxicam en is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Inflacam dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Metacam.

#### Rundvee

Bij rundvee wordt Inflacam gebruikt in combinatie met een passende antibioticabehandeling om de klinische verschijnselen van acute respiratoire infectie (infectie van de longen en luchtwegen) te verminderen. Het kan worden gebruikt in combinatie met orale rehydratatietherapie (geneesmiddelen die via de mond worden toegediend om een watertekort van het lichaam te verhelpen) om diarree te verminderen bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee. Ook kan het middel worden gebruikt als ondersteunende behandeling van acute mastitis (ontsteking van de uiers), in combinatie met antibiotica.

#### Varkens

Bij varkens wordt Inflacam gebruikt om kreupelheid en ontsteking te verminderen bij niet-infectueuze aandoeningen aan het bewegingsapparaat, ter verlichting van pijn na een kleine ingreep in het zachte weefsel zoals een castratie, en als ondersteunende behandeling in combinatie met passende antibiotica voor aandoeningen die na het werpen optreden, zoals septikemie en toxemie na geboorte (mastitis-metritis-agalactiesyndroom). Septikemie en toxemie zijn aandoeningen waarbij bacteriën in de bloedbaan circuleren en daar giftige stoffen (toxinen) produceren.

#### Paarden

Bij paarden wordt Inflacam gebruikt voor het verlichten van pijn in verband met koliek (buikpijn) en voor het verminderen van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische (langdurige) aandoeningen van het bewegingsapparaat.



## Honden

Bij honden wordt Inlacam gebruikt voor verlichting van pijn en ontstekingen na een orthopedische operatie (bv. een botbreukoperatie) of een ingreep in het zachte weefsel. Het wordt ook gebruikt ter vermindering van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

## Katten

Bij katten wordt Inlacam gebruikt voor verlichting van pijn en ontstekingen na een ovariohysterectomie (sterilisatie), een orthopedische operatie of een kleine ingreep in het zachte weefsel. Het wordt bij katten ook gebruikt voor het verminderen van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

## **Hoe wordt Inlacam gebruikt?**

Inlacam is beschikbaar als granulaat, als orale suspensie (voor inname via de mond), als kauwtabletten en als oplossing voor injectie. De injecties kunnen in een ader, in een spier of onder de huid worden gedaan. De te gebruiken formulering en dosis zijn afhankelijk van het dier en de te behandelen aandoening.

Inlacam is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Inlacam.

## **Hoe werkt Inlacam?**

Inlacam bevat meloxicam, dat tot de klasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, exsudatie (het weglekken van vocht uit bloedvaten bij een ontsteking) en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze symptomen.

## **Hoe is Inlacam onderzocht?**

Aangezien Inlacam een generiek geneesmiddel is, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel, Metacam. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

## **Welke voordelen en risico's heeft Inlacam?**

Aangezien Inlacam een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Inlacam is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Inlacam een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

## Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

### Rundvee

De wachttijd voor vlees is vijftien dagen en voor melk vijf dagen.

### Varkens

De wachttijd voor vlees bedraagt vijf dagen.

### Paarden

Voor vlees is de wachttijd vijf dagen voor de oplossing voor injectie (20 mg/ml) en drie dagen voor het granulaat en de orale suspensie (15 mg/ml). Het geneesmiddel is niet toegestaan bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

## Waarom is Inflacam in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Inflacam van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Metacam. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Metacam, de voordelen van Inflacam groter zijn dan de vastgestelde risico's, en heeft het geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## Overige informatie over Inflacam

Op 9 december 2011 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Inflacam verleend.

Het volledige EPAR voor Inflacam is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2018.