



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inflacam (*meloksykam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inflacam i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Inflacam i w jakim celu się go stosuje?

Inflacam jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym u bydła, świń, koni, psów i kotów.

Inflacam zawiera substancję czynną meloksykam i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Inflacam zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Metacam, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

#### Bydło

U bydła lek Inflacam stosuje się wraz z odpowiednią antybiotykoterapią w celu złagodzenia objawów klinicznych ostrych zakażeń układu oddechowego (zakażenia płuc i dróg oddechowych). Lek można stosować w połączeniu z doustną terapią nawadniającą (leki podawane doustnie w celu przywrócenia odpowiedniego poziomu wody w organizmie) w celu zahamowania biegunki u cieląt powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Można go także stosować jako leczenie wspomagające w ostrym zapaleniu gruczołu sutkowego (zapalenie wymienia) w skojarzeniu z antybiotykami.

#### Świnie

U świń Inflacam stosuje się w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego w niezakaźnych schorzeniach układu ruchu (choroby wpływające na zdolność poruszania się), w łagodzeniu bólu pooperacyjnego po drobnych zabiegach na tkankach miękkich (np. kastracji), w leczeniu wspomagającym chorób po wyproszeniu, takich jak posocznica i toksemia połogowa (zespół zapalenia sutka-zapalenia macicy-bezmleczności), w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią. Posocznica i toksemia to stany, w których bakterie krążą we krwi i wytwarzają szkodliwe substancje (toksyny).

#### Konie

U koni lek Inflacam stosuje się w celu złagodzenia bólu związanego z kolką (ból brzucha) oraz w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych zarówno w ostrych, jak i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego (choroby mięśni i kości).



## Psy

U psów lek Inflacam stosuje się w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych (np. operacja po złamaniu) i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich. Ponadto lek stosuje się w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

## Koty

U kotów lek Inflacam stosuje się w celu złagodzenia bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po owariohisterektomii (sterylizacja), po zabiegach ortopedycznych i po drobnych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich. Ponadto lek stosuje się w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

## **Jak stosować lek Inflacam?**

Inflacam jest dostępny w postaci granulatu, zawiesiny doustnej, tabletek do żucia i roztworu do wstrzykiwań. Wstrzyknięcia można podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnice. Postać leku i dawka, jakie należy zastosować, zależą od gatunku zwierzęcia i leczonego schorzenia.

Lek Inflacam jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Inflacam należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

## **Jak działa lek Inflacam?**

Inflacam zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Jako że prostaglandyny są substancjami, które wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych podczas zapalenia) i gorączkę, meloksykam zmniejsza nasilenie tych objawów choroby.

## **Jak badano lek Inflacam?**

Ponieważ lek Inflacam jest lekiem generycznym, przeprowadzono badania mające określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Metacam. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Inflacam zaobserwowano w badaniach?**

Ponieważ lek Inflacam jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Inflacam zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same, jak dla leku referencyjnego, ponieważ Inflacam jest lekiem generycznym.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

### Bydło

Okres karencji dla mięsa wynosi 15 dni, a dla mleka – 5 dni.

### Świnie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni.

### Konie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni w przypadku roztworu do wstrzykiwań 20 mg/ml i 3 dni w przypadku granulatu i zawiesiny doustnej 15 mg/ml. Lek nie jest dopuszczony do stosowania u koni wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **Na jakiej podstawie lek Inflacam jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Inflacam charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Metacam. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Metacam – korzyści ze stosowania leku Inflacam przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Inflacam**

W dniu 9 grudnia 2011 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Inflacam, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Inflacam znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_Medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports)

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.