



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inflacam (*meloxicam*)

Sammanfattning av Inflacam och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inflacam och vad används det för?

Inflacam är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till nötkreatur, svin, hästar, hundar och katter.

Inflacam innehåller den aktiva substansen meloxicam och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Metacam.

Nötkreatur

Till nötkreatur ges Inflacam tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska kliniska symtom vid akut luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar). Det kan ges i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattennivån i kroppen) för att minska diarré hos kalvar som är över en vecka gamla och hos yngre icke-lakterande nötkreatur. Det kan också ges som stödjande behandling av akut mastit (juverinflammation) i kombination med antibiotika.

Svin

Till svin ges Inflacam för att lindra hälta och inflammation vid icke-smittsamma störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som påverkar förmågan att röra sig), för att lindra smärta efter mindre mjukdelsoperationer, t.ex. kastrering, samt som stödjande behandling tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att behandla sjukdomar som kan uppstå i samband med grisning, bl.a. puerperal septikemi och toxemi (MMA-syndrom). Vid septikemi och toxemi kommer bakterier in i blodomloppet och bildar skadliga substanser (toxiner).

Hästar

Till hästar ges Inflacam för att lindra smärta i samband med kolik (buksmärta) och för att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Hundar

Till hundar ges Inflacam för att lindra smärta och inflammation efter ortopediska operationer (t.ex. operation av frakturer) och mjukdelsoperationer. Det ges dessutom för att lindra smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.



Katter

Till katter ges Inflacam som inflammations- och smärtlindring efter operationer för att avlägsna livmoder och äggstockar, ortopediska operationer och mindre mjukdelsooperationer. Det ges dessutom för att lindra inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

Hur används Inflacam?

Inflacam finns som granulat, oral (tas via munnen) suspension, tuggtabletter och injektionsvätska, lösning. Injektioner kan ges i en ven, muskler eller under huden. Den läkemedelsform och den dos som ska användas beror på vilket djur och vilken sjukdom som ska behandlas.

Inflacam är receptbelagt. För att få mer information om hur Inflacam ska användas, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Inflacam?

Inflacam innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandiner är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exsudation (utsippling av vätska genom blodkärlsväggarna vid inflammation) och feber. Meloxicam minskar dessa tecken på sjukdom.

Hur har Inflacams effekt undersökts?

Eftersom Inflacam är ett generiskt läkemedel har studier genomförts för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Metacam. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Inflacam?

Eftersom Inflacam är ett generiskt läkemedel som är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Inflacam. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Inflacam är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

Karenstiden för kött är 15 dagar och för mjölk fem dagar.

Svin

Karenstiden för kött är fem dagar.

Hästar

Karenstiden för kött är fem dagar när djuret injicerats med 20 mg/ml injektionsvätska, lösning och tre dagar när djuret fått granulat eller 15 mg/ml oral suspension. Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Varför är Inflacam godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Inflacam i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Metacam. Myndigheten fann därför att fördelarna med Inflacam är större än de konstaterade riskerna, liksom för Metacam, och att Inflacam kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Inflacam

Den 9 december 2011 beviljades Inflacam godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Inflacam finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports)

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2018.