



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255696/2013
EMA/V/C/002590

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Meloxidolor

Meloxicam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Meloxidolor?

Meloxidolor ist ein Tierarzneimittel, das den Wirkstoff Meloxicam enthält. Es ist als Injektionslösung erhältlich (5 mg/ml, 20 mg/ml und 40 mg/ml).

Meloxidolor ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Meloxidolor einem „Referenztierarzneimittel“ ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält; es ist jedoch außerdem in einer höheren Arzneimittelstärke erhältlich. Während das Referenztierarzneimittel Metacam als Injektionslösung mit den Konzentrationen 5 mg/ml und 20 mg/ml erhältlich ist, steht Meloxidolor auch als Injektionslösung mit 40 mg/ml Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Wofür wird Meloxidolor angewendet?

Meloxidolor Injektionslösung (5 mg/ml) kann bei Hunden zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen nach Operationen an Knochen oder Weichgewebe (Gewebe unmittelbar unter der Haut) und bei Katzen nach Ovariohysterektomie (Kastration) sowie kleineren Weichgewebsoperationen angewendet werden.

Meloxidolor Injektionslösung (5 mg/ml und 20 mg/ml) wird bei Schweinen zur Linderung der Symptome von Lahmheit (Einschränkung der Gehfähigkeit) und Entzündungen bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen (Erkrankungen, die sich auf die Bewegungsfähigkeit auswirken) angewendet. Die Injektionslösung mit 5 mg/ml Wirkstoffkonzentration kann außerdem zur Linderung postoperativer



Schmerzen nach kleineren Weichgewebsoperationen wie Kastration (chirurgische Entfernung der Hoden) angewendet werden. Die Injektionslösung mit 20 mg/ml Wirkstoffkonzentration kann in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Behandlung von Krankheiten angewendet werden, die nach dem Abferkeln (Gebären) auftreten, wie z. B. puerperale Septikämie (Bakterien im Blut) und Toxämie (Blutvergiftung) (Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom).

Meloxidolor Injektionslösung (5 mg/ml, 20 mg/ml und 40 mg/ml) wird bei Rindern in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung der Symptome von akuten Atemwegsinfektionen (Infektionen der Lunge und der Luftwege) angewendet. Kälbern, die älter als eine Woche sind, sowie jungen, nicht-laktierenden Jungrindern kann die Injektionslösung in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie (Arzneimittel, die über das Maul eingegeben werden, um den Wasserverlust auszugleichen) gegen Durchfall verabreicht werden. Die Injektionslösung mit 20 mg/ml bzw. 40 mg/ml Wirkstoffkonzentration wird in Kombination mit einer Antibiotikatherapie auch zur Behandlung bei akuter Mastitis (Euterentzündung) angewendet.

Meloxidolor Injektionslösung (20 mg/ml und 40 mg/ml) wird Pferden zur Linderung von Kolik (Schmerzen im Magen- und Darmbereich) sowie von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparats verabreicht.

Wie wirkt Meloxidolor?

Meloxidolor enthält Meloxicam, das zur Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Meloxicam wirkt durch Hemmung eines Enzyms mit der Bezeichnung Cyclooxygenase, das an der Prostaglandinsynthese beteiligt ist. Da Prostaglandine Substanzen sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung aus Blutgefäßen bei entzündlichen Prozessen) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Symptome.

Wie wurde Meloxidolor untersucht?

Zur Anwendung als intravenöse Injektion waren keine Studien an Tieren erforderlich, da Meloxidolor denselben Wirkstoff enthält wie das Referenztierarzneimittel Metacam. Zur Anwendung als subkutane oder intramuskuläre Injektion waren für die Lösungen mit 5 mg/ml und 20 mg/ml Wirkstärke keine Studien erforderlich, da sie dieselbe Wirkstoffkonzentration enthalten und eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen wie das Referenztierarzneimittel Metacam.

Welchen Nutzen hat Meloxidolor in diesen Studien gezeigt?

Da Meloxidolor als bioäquivalent zum Referenztierarzneimittel angesehen wird, wird davon ausgegangen, dass es auch denselben therapeutischen Nutzen aufweist wie das Referenztierarzneimittel. Zwei Arzneimittel gelten als bioäquivalent, wenn sie zu derselben Wirkstoffkonzentration im Körper führen.

Welches Risiko ist mit Meloxidolor verbunden?

Bei Hunden und Katzen werden gelegentlich Nebenwirkungen durch Meloxidolor beobachtet, wie sie manchmal auch bei anderen NSAID vorkommen, wie z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Stuhl, Nierenversagen und Apathie (Verlust der Vitalität). Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen meist innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und klingen in der Regel nach dem Ende der Behandlung wieder ab. In sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei Rindern und Schweinen wurde nach Injektion des Tierarzneimittels unter die Haut eine leichte und vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet. Bei Pferden kann eine vorübergehende

Schwellung an der Injektionsstelle auftreten; diese klingt jedoch ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können nach Verabreichung der Injektionslösung anaphylaktoide (schweren allergischen Reaktionen ähnliche) Reaktionen auftreten, die möglicherweise schwerwiegend oder tödlich sein können und symptomatisch behandelt werden sollten.

Meloxidolor darf nicht bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenerkrankungen, Blutungsstörungen oder Reizungen oder Geschwüren im Verdauungstrakt angewendet werden. Es darf nicht bei Tieren angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Meloxidolor sollte nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen, Katzen oder Stuten angewendet werden, bei Rindern und Schweinen hingegen kann es während der Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

Gegen Durchfall darf Meloxidolor Hunden, Katzen oder Pferden im Alter unter sechs Wochen und Kälbern im Alter unter einer Woche nicht verabreicht werden. Das Tierarzneimittel darf generell nicht bei Ferkeln im Alter unter zwei Tagen angewendet werden. Meloxidolor darf nicht bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen NSAID sind, sollten den Kontakt mit Meloxidolor vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich injiziert wurde, sollte unverzüglich ein Arzt zurate gezogen werden.

Schwangere oder gebärfähige Frauen sollten Meloxidolor nicht verabreichen, da Meloxicam für den Fötus oder das ungeborene Kind schädlich sein kann.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann bzw. die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels abgewartet werden muss, bevor die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Rinder

Für Fleisch beträgt die Wartezeit 15 Tage, für Milch fünf Tage.

Schweine

Für Fleisch beträgt die Wartezeit fünf Tage.

Pferde

Für Fleisch beträgt die Wartezeit fünf Tage. Das Tierarzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Stuten zugelassen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Meloxidolor zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass für Meloxidolor gemäß den Anforderungen der Europäischen Union der Nachweis der Bioäquivalenz mit Metacam erbracht wurde. Daher vertrat der CVMP die Auffassung, dass wie bei Metacam auch bei Meloxidolor der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, wenn es für die zugelassenen Anwendungsgebiete angewendet wird.

Der Ausschuss empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Meloxidolor zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul „Wissenschaftliche Diskussion“ dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Meloxidolor:

Am 22/04/2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Meloxidolor in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 22/04/2013 aktualisiert.