



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308045/2009
EMEA/V/C/152

Περίληψη EPAR για το κοινό

Melovem

Μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Melovem;

Το Melovem είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος (5 mg/ml, 20 mg/ml και 30 mg/ml).

Το Melovem είναι «γενόσημο φάρμακο»: Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, Metacam, διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα των 5 mg/ml και των 20 mg/ml, το Melovem διατίθεται επίσης και σε μορφή ενέσιμου διαλύματος των 30 mg/ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Melovem;

Το Melovem χορηγείται σε βοοειδή, μαζί με κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή, για τη μείωση των κλινικών σημείων οξείας αναπνευστικής λοίμωξης (λοίμωξη των πνευμόνων και των αεραγωγών). Μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα για την αποκατάσταση των επιπέδων νερού στον οργανισμό) για τη διάρροια σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρές μη γαλακτοπαραγωγές μοσχίδες. Τα ενέσιμα διαλύματα των 20 και 30 mg/ml χορηγούνται επίσης, σε συνδυασμό με αντιβιοτική αγωγή, για τη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (λοίμωξη των μαστών).

Το ενέσιμο διάλυμα Melovem (5 mg/ml, 20 mg/ml και 30 mg/ml) χορηγείται σε χοίρους για τη μείωση των συμπτωμάτων χλωπότητας (αδυναμία φυσιολογικής βάδισης) και φλεγμονής σε μη μολυσματικές

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



παθήσεις του κινητικού συστήματος (ασθένειες που επηρεάζουν την ικανότητα κίνησης). Το ενέσιμο διάλυμα των 5 mg/ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός (χειρουργική αφαίρεση των όρχεων). Τα ενέσιμα διαλύματα των 20 mg/ml και των 30 mg/ml μπορούν να χορηγούνται σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική αγωγή για τη θεραπεία ασθενειών που εμφανίζονται μετά από τοκετό, όπως επιλόχεια σηψαιμία (παρουσία βακτηρίων στο αίμα) και τοξαιμία (τοξική κατάσταση) (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας).

Το ενέσιμο διάλυμα Melovem (20 mg/ml) χορηγείται σε ίππους για την ανακούφιση από κοιλικούς (κοιλιακός πόνος) και για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου σε περιπτώσεις μυοσκελετικών διαταραχών.

Πώς δρα το Melovem;

Το Melovem περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου, της κυκλοοξυγενάσης, η οποία συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία σε φλεγμονή) και πυρετό, η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω συμπτώματα της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Melovem;

Διενεργήθηκαν δύο μελέτες, τόσο σε μόσχους όσο και σε χοίρους, ώστε να αποδειχθεί ότι το Melovem είναι βιοϊσοδύναμο του φαρμάκου αναφοράς Metacam.

Ποιο είναι το όφελος του Melovem σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι το Melovem κρίθηκε βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος του θεωρείται αντίστοιχο με αυτό του φαρμάκου αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Melovem;

Στα βοοειδή και στους χοίρους παρατηρήθηκε ελαφριά παροδική εξοίδηση στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση υποδόριας και ενδομυϊκής ένεσης. Στους ίππους, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί χωρίς παρέμβαση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν δυνητικά σοβαρές ή θανατηφόρες αναφυλακτικές αντιδράσεις (όμοιες με σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις) μετά την ένεση και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Το Melovem δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή σε περίπτωση ερεθισμού ή έλκους της πεπτικής οδού. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Όταν το Melovem χορηγείται για τη θεραπεία της διάρροιας σε βοοειδή, δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μίας εβδομάδας. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ίππους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Melovem. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης του φαρμάκου, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή γιατρού.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τη χρήση των αβγών και του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 15 ημέρες και για το γάλα πέντε ημέρες.

Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες.

Ίπποι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες. Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ίππους που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Melovem;

Η CVMP αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Melovem αποδείχθηκε βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι, όπως και για το Metacam, τα οφέλη του Melovem υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Melovem. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Melovem:

Στις 7 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Melovem. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούλιος 2013.