



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Melovem

Meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Melovem?

Melovem е лекарство, което съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор (5 mg/ml, 20 mg/ml и 30 mg/ml).

Melovem е „генеричен продукт“: Това означава, че Melovem е подобен на „референтно ветеринарномедицинско лекарство“, съдържащо същата активна субстанция. За разлика от референтното лекарство Metacam, което се предлага под формата на инжекционен разтвор от 5 mg/ml и от 20 mg/ml, Melovem се предлага и под формата на инжекционен разтвор от 30 mg/ml.

За какво се използва Melovem?

Melovem се използва при говеда в комбинация с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при остри респираторни инфекции (инфекции на белите дробове и дихателните пътища). Може да се използва при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия (лекарства, приемани през устата, за да се възстановят водните нива в тялото) при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Инжекционните разтвори от 20 mg/ml и 30 mg/ml се използват също в комбинация с антибиотична терапия при лечение на остър мастит (възпаление на вимето).

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



Melovem инжекционен разтвор (5 mg/ml, 20 mg/ml и 30 mg/ml) се използва при прасета за намаляване на симптомите на куцота (неспособност за нормален ход) и възпаление при неинфекциозни двигателни нарушения (заболявания, засягащи двигателната способност). Инжекционният разтвор от 5 mg/ml може да се използва за облекчаване на постоперативна болка, свързана с малки операции на меките тъкани като кастрацията (хирургично премахване на тестисите). Инжекционният разтвор от 20 mg/ml и 30 mg/ml може да се използва заедно с подходяща антибиотична терапия за лечение на заболявания, които възникват след опрасване (раждане) като следродилна септицемия (наличност на бактерии в кръвта) и токсемия (токсично състояние) (синдром на мастит-метрит-агалаксия).

Melovem инжекционен разтвор (20 mg/ml) се използва при коне за облекчаване на колики (стомашна болка) и облекчаване на възпаления и болки при мускулно-скелетни нарушения.

Как действа Melovem?

Melovem съдържа мелоксикам, който принадлежи към клас лекарства, наричани нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа, като блокира ензима, наречен циклооксигеназа, участващ в производството на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (течност, която излиза от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци на заболяването.

Как е проучен Melovem?

Проведени са проучвания при телета и прасета, за да се докаже, че Melovem е биоеквивалентен на референтния ветеринарномедицински продукт, Metacam.

Какви ползи от Melovem са установени в проучванията?

Тъй като Melovem е смятан за биоеквивалентен на референтното лекарство, се приема, че ползата от него е същата като при референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са рисковете, свързани с Melovem?

При говеда и свине се наблюдава леко временно подуване на мястото на инжектиране под кожата и в мускула. При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи след прилагане на инжекцията са възможни потенциално тежки или фатални анафилактични реакции (подобни на тежки алергични реакции) и трябва да се лекуват симптоматично.

Melovem не трябва да се прилага при животни с чернодробни, сърдечни или бъбречни проблеми, хеморагични нарушения или животни, страдащи от раздразнение или язви на храносмилателния тракт. Не трябва да се прилага при животни, които са свръхчувствителни (алергични) към активната субстанция или към някоя от останалите съставки. Ако се използва за лечение на диария при говеда, Melovem не трябва да се използва при животни на възраст под една седмица. Melovem не трябва да се използва също при коне на възраст под 6 седмици.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Хора, които са свръхчувствителни (алергични) към НСПВС, трябва да избягват контакт с Melovem. При случайно самоинжектиране на лекарството трябва незабавно да се потърси лекарски съвет.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото, яйцата или млякото му да бъдат използвани за консумация от хора. Карентният срок е също необходимият период след прилагане на лекарството, преди млякото на животните да бъде използвано за консумация от хора.

Говеда

Карентният срок за месо е 15 дни а за мляко – пет дни.

Свине:

Карентният срок за месото е пет дни.

Коне:

Карентният срок за месото е пет дни. Продуктът не е разрешен за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от хора.

Защо Melovem е разрешен за употреба?

CVMP счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз Melovem е доказано биоеквивалентен на Metacam. Поради това Комитетът счита, че подобно на Metacam ползите от Melovem са по-големи от рисковете, когато се прилага за одобрените показания, и Комитетът препоръчва на Melovem да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане, също част от EPAR.

Допълнителна информация за Melovem:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Melovem на 7 юли 2009 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2013.