



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Melovem

Meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Melovem?

Melovem er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof meloxicam. Det fås som en opløsning til injektion (5 mg/ml, 20 mg/ml og 30 mg/ml).

Melovem er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Melovem er identisk med et "referenceveterinærlægemiddel", der indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet Metacam fås som en 5 mg/ml- og 20 mg/ml-opløsning til injektion, og Melovem fås desuden som en 30 mg/ml-opløsning til injektion.

Hvad anvendes Melovem til?

Melovem anvendes til kvæg i kombination med passende antibiotikabehandling til at mindske symptomerne ved akut respiratorisk infektion (infektion i lunger og luftveje). Det kan anvendes ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand (lægemidler, der indgives gennem munden for at genoprette væskebalancen i kroppen) hos kalve, der er mere end én uge gamle, og hos ungvæg, som ikke er diegivende. 20 mg/ml- og 30 mg/ml-opløsningerne til injektion anvendes også i kombination med antibiotikabehandling til behandling af akut mastitis (yverbetændelse).

Melovem opløsning til injektion (5 mg/ml, 20 mg/ml og 30 mg/ml) anvendes til svin til at mindske symptomerne på halten (evnen til at gå normalt) og inflammation i forbindelse med ikkesmitsomme sygdomme i bevægeapparatet (sygdomme, som påvirker bevægelsesevnen). 5 mg/ml-opløsningen til injektion kan anvendes til lindring af smerter efter mindre bløddelskirurgi som f.eks. kastration

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



(kirurgisk fjernelse af testiklerne). 5 mg/ml, 20 mg/ml og 30 mg/ml-opløsningerne til injektion kan anvendes sammen med passende antibiotikabehandling til behandling af sygdomme, der opstår efter faring, såsom puerperal septikæmi (bakterier i blodet) og toksæmi (en forgiftningstilstand) (mastitis-metritis-agalactia-syndrom).

Melovem opløsning til injektion (20 mg/ml) anvendes til heste til at afhjælpe kolik (mavesmerter) og betændelse og smerter ved lidelser i bevægeapparatet.

Hvordan virker Melovem?

Melovem indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere et enzym kaldet cyklooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandin. Da prostaglandiner er stoffer, der udløser betændelse, smerter, væskeudskillelse (væske, der siver ud af blodkarrene under en betændelse) og feber, mindsker meloxicam disse sygdomstegn.

Hvordan blev Melovem undersøgt?

Der gennemført undersøgelser hos både kalve og svin for at dokumentere, at Melovem er bioækvivalent med referencelægemidlet Metacam.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Melovem?

Da Melovem anses for at være bioækvivalent med referencelægemidlet, anses fordelene ved Melovem for at være de samme som for referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Melovem?

Der blev observeret en let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter injektion under huden og i musklerne hos kvæg og grise. Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, der forsvinder af sig selv.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme potentielt alvorlige eller dødelige anafylaktoide reaktioner (svarende til stærk overfølsomhed) efter indgivelsen, og disse skal behandles symptomatisk.

Melovem må ikke anvendes til dyr med lever-, hjerte- og nyreproblemer, blødningsforstyrrelser eller som lider af irritation eller sår i fordøjelseskanalen. Det må ikke gives til dyr, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne. Hvis Melovem anvendes til behandling af diarré hos kvæg, må det ikke anvendes til dyr, der er under en uge gamle. Melovem må heller ikke anvendes til heste, der er under seks uger gamle.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID'er, skal undgå kontakt med Melovem. Hvis en person utilsigtet injicerer sig selv med lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum eller æg eller mælk kan anvendes til menneskeligt

konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Kvæg

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kød og 5 dage for mælk.

Svin

Tilbageholdelsestiden er 5 dage for kød.

Heste

Tilbageholdelsestiden er 5 dage for kød. Lægemidlet må ikke anvendes til heste, som producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Melovem godkendt?

CVMP vurderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at Melovem er bioækvivalent med Metacam. CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Melovem ligesom Metacam er større end risiciene, når det anvendes til de godkendte indikationer, og udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Melovem. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Melovem:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Melovem den 7. juli 2009. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.