



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Melovem

## meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Melovem?

Melovem on ravim, mis sisaldab toimeainena meloksikaami. Seda turustatakse süstelahusena (5 mg/ml, 20 mg/ml ja 30 mg/ml).

Melovem on geneeriline ravim. See tähendab, et ta sarnaneb võrdlus-veterinaarravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Võrdlusravimit Metacam turustatakse 5 mg/ml ja 20 mg/ml süstelahusena, Melovemi ka 30 mg/ml süstelahusena.

### Milleks Melovemi kasutatakse?

Melovemi kasutatakse koos sobiva antibiootikumraviga, et vähendada veistel ägeda respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkuse) kliinilisi sümptomeid. Seda tohib kasutada kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga, et leevendada kõhulahtisust üle nädala vanustel vasikatel ja mullikatel. 20 mg/ml ja 30 mg/ml süstelahust koos antibiootikumraviga kasutatakse ka ägeda mastiidi (udarapõletiku) raviks.

Melovemi süstelahust (5 mg/ml, 20 mg/ml ja 30 mg/ml) kasutatakse sigadel lonkamissümptomite ja põletikuliste mittenakkuslike lokomotoorsete häirete (liikumisvõimet mõjutavate haiguste) vähendamiseks. 5 mg/ml süstelahust tohib kasutada väiksema pehmekudede operatsiooni, nt kastratsiooni (munandite eemaldamise) järgse valu leevendamiseks. 20 mg/ml ja 30 mg/ml süstelahust koos sobiva antibiootikumraviga tohib kasutada poegimisjärgsete haiguste, nagu veremürgistuse ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) raviks.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Melovemi süstelahust (20 mg/ml) kasutatakse hobustel koolikute (köhuvalu) ning luu- ja lihaskonna kahjustuste põletiku ja valu leevendamiseks.

## **Kuidas Melovem toimib?**

Melovem sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-ravimid) klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral vedeliku liikumine veresoontest välja) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

## **Kuidas Melovemi uuriti?**

Tehti uuringud vasikatel ja sigadel, et näidata Melovemi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Metacam.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Melovemi kasulikkus?**

Et Melovemi peetakse võrdlusravimiga bioekvivalentseks, on selle kasulikkus sama mis võrdlusravimil. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Mis riskid Melovemiga kaasnevad?**

Veistel ja sigadel täheldati süstimise järel nahaalusel süstekohal ja lihases ajutist kerget turset. Hobustel võib süstekohal tekkida ajutine turse, aga see kaob ravita.

Väga harvadel juhtudel võivad süstelahuse manustamise järel esineda rasked või surmavad anafülaksiataolised reaktsioonid (sarnanevad raske allergiareaktsiooniga), mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Melovemi ei tohi kasutada loomadel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus, verejookse, sooleärritust või -haavandeid. Ravimit ei tohi kasutada loomadel, kes on toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Melovemi ei tohi kasutada kõhulahtisuse raviks alla nädala vanustel veistel. Melovemi ei tohi kasutada ka alla 6-nädalastel hobustel.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet Melovemiga vältima. Ravimi juhuslikul endale süstimisel tuleb pöörduda kohe arsti poole.

## **Kui pikk on keeluaeg?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või mune või piima tarvitada inimtoiduks. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, kuni piima tohib tarvitada inimtoiduks.

### Veised

Liha korral on keeluaeg 15 päeva ja piima korral 5 päeva.

### Sead

Liha korral on keeluaeg 5 päeva.

## Hobused

Liha korral on keeluaeg 5 päeva. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **Miks Melovem heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Melovemi ja Metacami bioekvivalentsus on Euroopa Liidu nõuete kohaselt tõendatud. Sel põhjusel oli veterinaarravimite komitee seisukohal, et nagu Metacami korral, on Melovemi kasulikkus tõendatud näidustustel kasutamisel suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda Melovemi müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

### **Muu teave Melovemi kohta**

Euroopa Komisjon andis Melovemi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. Juulil 2009. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.