



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Melovem

## Meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### Che cos'è Melovem?

Melovem è un medicinale che contiene il principio attivo meloxicam. È disponibile come soluzione per iniezione (5 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml).

Melovem è un "medicinale generico". Questo significa che Melovem è analogo a un "medicinale veterinario di riferimento" contenente lo stesso principio attivo. Mentre il medicinale di riferimento, Metacam, è disponibile in soluzioni per iniezione da 5 mg/ml e 20 mg/ml, Melovem è disponibile anche in soluzione per iniezione da 30 mg/ml.

### Per che cosa si usa Melovem?

Melovem è usato nei bovini, insieme a un'adeguata terapia antibiotica, per ridurre i segni di infezioni respiratorie acute (infezioni dei polmoni e delle vie respiratorie). Può essere utilizzato in associazione a una terapia reidratante per via orale (somministrazione di medicinali per bocca intesa a ricostituire i livelli di acqua nell'organismo) per la diarrea nei vitelli con più di una settimana di età e nei bovini giovani non in lattazione. Le soluzioni per iniezione da 20 mg/ml e 30 mg/ml sono anche impiegate in combinazione con una terapia antibiotica per il trattamento della mastite acute (infiammazione della mammella).

Melovem soluzione per iniezione (da 5 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml) è usato nei suini per ridurre i sintomi di zoppicamento (incapacità di camminare normalmente) e di infiammazione nei disturbi locomotori non infettivi (malattie che incidono sulla capacità di movimento). La soluzione per iniezione

---

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



da 5 mg/ml può essere utilizzata per alleviare il dolore post-operatorio associato a interventi di lieve entità sui tessuti molli, come la castrazione (asportazione chirurgica dei testicoli). La soluzione per iniezione da 20 mg/ml e 30 mg/ml può essere impiegata insieme a un'adeguata terapia antibiotica per il trattamento di malattie successive al parto, quali setticemia puerperale (presenza di batteri nel sangue) e tossiemia, uno stato tossico (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Melovem soluzione per iniezione (20 mg/ml) è usato nei cavalli per alleviare le coliche (dolori addominali) e per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici.

### **Come agisce Melovem?**

Melovem contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Meloxicam agisce bloccando la cicloossigenasi, un enzima che contribuisce alla produzione delle prostaglandine. Essendo le prostaglandine sostanze che inducono infiammazione, dolore, essudazione (fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni durante un'infiammazione) e febbre, meloxicam riduce questi segni di malattia.

### **Quali studi sono stati effettuati su Melovem?**

Sono stati condotti studi, sia sui vitelli sia sui suini, per dimostrare che Melovem è bioequivalente al medicinale di riferimento, Metacam.

### **Quali benefici ha mostrato Melovem nel corso degli studi?**

Poiché Melovem è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

### **Qual è il rischio associato a Melovem?**

Nei bovini e nei suini è stato osservato un lieve gonfiore temporaneo in corrispondenza della sede dell'iniezione sottocutanea e intramuscolare. Nei cavalli si può verificare un gonfiore transitorio nella sede dell'iniezione, che tuttavia si risolve senza bisogno di intervenire.

In casi rarissimi, in seguito all'iniezione si possono verificare reazioni anafilattoidi (simili a gravi reazioni allergiche) potenzialmente gravi o mortali, che devono essere trattate in modo sintomatico.

Melovem non deve essere usato in animali con problemi al fegato, al cuore o ai reni, disturbi emorragici o affetti da irritazione o ulcere del tratto digerente. Non deve essere utilizzato in animali ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Per il trattamento della diarrea nei bovini, Melovem non deve essere impiegato in animali con meno di una settimana di età. Inoltre, Melovem non deve essere somministrato a cavalle con meno di sei settimane di età.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Le persone ipersensibili (allergiche) ai FANS devono evitare il contatto con Melovem. In caso di iniezione accidentale del prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico.

### **Qual è il tempo di sospensione?**

Il tempo di sospensione è l'intervallo successivo alla somministrazione del medicinale che è necessario osservare prima della macellazione dell'animale e del consumo umano della carne, delle uova o del

latte. È inoltre il periodo successivo alla somministrazione del medicinale che occorre lasciar passare prima che il latte possa essere usato per il consumo umano.

#### Bovini

Il tempo di sospensione è di 15 giorni per la carne e di cinque giorni per il latte.

#### Suini

Il tempo di sospensione è di cinque giorni per la carne.

#### Cavalli

Il tempo di sospensione è di cinque giorni per la carne. L'uso del prodotto non è autorizzato nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

### **Perché è stato approvato Melovem?**

Il CVMP ha deciso che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Melovem ha mostrato di essere bioequivalente a Metacam. Pertanto, il CVMP ha ritenuto che, come nel caso di Metacam, i benefici di Melovem siano superiori ai rischi per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Melovem. Per il rapporto rischi/benefici si rimanda alla discussione scientifica acclusa all'EPAR.

### **Altre informazioni su Melovem**

In data 7 luglio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Melovem, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: luglio 2013.