



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Melovem

Meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Melovem*?

Melovem ir zāles, kas satur aktīvo vielu meloksikāmu. Tās ir pieejamas injekciju šķīduma (5 mg/ml, 20 mg/ml un 30 mg/ml) veidā.

Melovem ir ģenēriskas zāles — tas nozīmē, ka *Melovem* ir līdzīgas atsauces veterinārām zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. Atsauces zāles *Metacam* ir pieejamas kā 5 mg/ml un 20 mg/ml injekciju šķīdumi, bet *Melovem* ir pieejamas arī kā 30 mg/ml injekciju šķīdums.

Kāpēc lieto *Melovem*?

Melovem lieto liellopiem kopā ar piemērotu antibiotiku terapiju, lai mazinātu slimības simptomus akūtas elpceļu infekcijas (plaušu un elpceļu infekcijas) gadījumā. Tās var lietot caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju (iekšķīgi lietojamām zālēm, kas palīdz normalizēt ūdens līmeni organismā) teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, un jaunām, nelaktējošām govīm. 20 mg/ml un 30 mg/ml injekciju šķīdumi ir pieejami arī kombinācijā ar antibiotiku terapiju akūta mastīta (tesmeņa iekaisuma) ārstēšanai.

Melovem injekciju šķīdumu (5 mg/ml, 20 mg/ml un 30 mg/ml) lieto cūkām, lai mazinātu slimības simptomus klibošanas (kustību traucējumu) gadījumā un iekaisuma simptomus neinfekciozu kustību traucējumu (slimības, kas ietekmē kustību spēju) gadījumā. 5 mg/ml injekciju šķīdumu var lietot pēcoperācijas sāpju atvieglošanai pēc nelielām mīksto audu operācijām, piemēram, pēc kastrācijas (ķirurģiskas sēklinieku izņemšanas). 20 mg/ml un 30 mg/ml injekciju šķīdumu var lietot kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju tādu slimību ārstēšanai pēc atnešanās, kā, piemēram, pēcdzemdību



septicēmijas (slimības, kuru izraisa baktērija asinīs) un toksēmijas (toksiskas slimības) (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma).

Melovem injekciju šķīdumu (20 mg/ml) lieto zirgiem koliku (vēdersāpju), iekaisuma un balsta un kustību aparāta traucējumu izraisītu sāpju mazināšanai.

Kā *Melovem* darbojas?

Melovem satur meloksikamu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma zāļu grupai (*NSAIDs*). Meloksikāms darbojas, bloķējot fermentu ciklooksigenāzi, kas iesaistīts prostaglandīnu sintēzes procesā. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas ierosina iekaisumu, sāpes, eksudāciju (šķidrums izdalīšanos no asinsvadiem iekaisuma gadījumā) un temperatūras paaugstināšanos, meloksikāms samazina šos slimības simptomus.

Kā noritēja *Melovem* izpēte?

Pētījumus veica ar liellopiem un cūkām, lai pierādītu, ka *Melovem* ir bioloģiski līdzvērtīgas atsaucēs zālēm *Metacam*.

Kāds ir *Melovem* iedarbīgums šajos pētījumos?

Tā kā *Melovem* uzskatīja par bioloģiski līdzvērtīgām atsaucēs zālēm, šo zāļu sniegto ieguvumu uzskatīja par tādu pašu kā atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioloģiski līdzvērtīgas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Melovem*?

Pēc zemādas un muskulī veiktās injekcijas liellopiem un cūkām injekcijas vietā novēroja nelielu pārejošu pietūkumu. Zirgiem injekcijas vietā var būt pārejošs pietūkums, bet tas izzūd bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos pēc injekciju šķīduma ievadīšanas iespējamās potenciāli nopietnas vai letālas anafilaktoīdas (paaugstinātas jutības alerģiskas) reakcijas, kad nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Melovem nedrīkst lietot dzīvniekiem ar aknu, sirds un nieru darbības traucējumiem, asiņošanas traucējumiem, kā arī gremošanas trakta kairinājuma vai čūlas gadījumā. Tās nedrīkst lietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Caurejas ārstēšanai liellopiem, *Melovem* nedrīkst lietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam. Turklāt *Melovem* nedrīkst lietot zirgiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret NSPL ir jāizvairās no saskares ar *Melovem*. Ja šīs zāles nejauši injicētas, nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu, olas un pienu lietot cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā varētu lietot pienu.

Liellopi

Izdalīšanās periods gaļai ir 15 dienas un pienam – piecas dienas.

Cūkas

Izdalīšanās periods gaļai ir piecas dienas.

Zirgi

Izdalīšanās periods gaļai ir piecas dienas. Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Kāpēc *Melovem* tika apstiprinātas?

CVMP secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta *Melovem* un *Metacam* bioloģiskā līdzvērtība. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Melovem* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, tāpat kā lietojot *Metacam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Melovem* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un risku attiecība ir sniegta šī EPAR zinātniskā iztirzājuma daļā.

Cita informācija par *Melovem*.

Eiropas Komisija 2009. gada 7. jūlijā izsniedza *Melovem* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.