



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Melovem

meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Melovem?

Melovem is een geneesmiddel dat de werkzame stof meloxicam bevat. Het is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie (5 mg/ml, 20 mg/ml en 30 mg/ml).

Melovem is een 'generiek geneesmiddel'. Dat wil zeggen dat Melovem gelijkwaardig is aan een 'referentiediergeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat. Het referentiegeneesmiddel Metacam is beschikbaar als oplossing voor injectie in de sterkten 5 mg/ml en 20 mg/ml; Melovem is tevens verkrijgbaar in de sterkte 30 mg/ml.

Wanneer wordt Melovem voorgeschreven?

Melovem wordt bij rundvee gebruikt in combinatie met een passende antibioticabehandeling om de klinische verschijnselen van acute respiratoire infectie (infecties van de longen en luchtwegen) te verminderen. Bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee kan het in combinatie met orale rehydratatietherapie (middelen die via de mond worden toegediend om een watertekort in het lichaam te verhelpen) worden gebruikt in geval van diarree. De oplossingen voor injectie in de sterkten 20 mg/ml en 30 mg/ml worden ook in combinatie met antibioticatherapie gebruikt voor de behandeling van acute mastitis (ontsteking van de uier).

Melovem oplossing voor injectie (5 mg/ml, 20 mg/ml en 30 mg/ml) wordt gebruikt bij varkens om de symptomen van kreupelheid (onvermogen om normaal te lopen) en ontsteking bij niet-infectieuze

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



aandoeningen van het bewegingsapparaat (aandoeningen die het loopvermogen aantasten) te verminderen. De 5 mg/ml-oplossing voor injectie kan worden gebruikt voor verlichting van postoperatieve pijn na kleine chirurgische ingrepen in zacht weefsel zoals castratie (chirurgische verwijdering van de testikels). De 20 mg/ml- en 30 mg/ml-oplossing voor injectie kan in combinatie met geschikte antibioticatherapie worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen die zich kunnen voordoen na de worp, zoals puerperale septikemie (bacteriën in het bloed) en toxemie (vergiftiging) (mastitis-metritis-agalactiasyndroom).

Melovem-oplossing voor injectie (20 mg/ml) wordt gebruikt bij paarden om kolieken (buikpijn) en ontsteking en pijn van het bewegingsapparaat te verlichten.

Hoe werkt Melovem?

Melovem bevat meloxicam, dat tot de geneesmiddelenklasse van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) behoort. Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Prostaglandinen zijn stoffen die ontsteking, pijn, exsudatie (het weglekken van vocht uit bloedvaten bij een ontsteking) en koorts veroorzaken, en meloxicam vermindert deze symptomen.

Hoe is Melovem onderzocht?

Er zijn studies bij kalveren en varkens verricht om aan te tonen dat Melovem bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel Metacam.

Welke voordelen bleek Melovem tijdens de studies te hebben?

Aangezien Melovem als bio-equivalent wordt beschouwd aan het referentiegeneesmiddel gaat men ervan uit dat het voordeel ervan gelijk is aan dat van het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke risico's houdt het gebruik van Melovem in?

Bij rundvee en varkens werd een lichte, tijdelijke zwelling op de injectieplaats na injectie onder de huid en in de spier waargenomen. Bij paarden kan een tijdelijke zwelling op de injectieplaats optreden maar deze verdwijnt vanzelf zonder interventie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen potentieel ernstige of dodelijke anafylactoïde reacties (vergelijkbaar met ernstige allergische reacties) optreden na injectie. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Melovem mag niet worden gebruikt bij dieren met lever-, hart- of nierproblemen, met bloedingsstoornissen of die lijden aan irritatie of zweren in het spijsverteringskanaal. Het mag evenmin worden gebruikt bij dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor enig ander bestanddeel van het middel. Als Melovem bij rundvee wordt gebruikt voor de behandeling van diarree, moeten de dieren minstens één week oud zijn. Melovem mag ook niet worden gebruikt bij paarden jonger dan zes weken.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor NSAID's, moeten contact met Melovem vermijden. Als iemand zich onbedoeld met het middel injecteert, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en het moment waarop het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of het moment waarop eieren of melk kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van het geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

Runderen

Voor vlees is de wachttijd vijftien dagen en voor melk vijf dagen.

Varkens

Voor vlees is de wachttijd vijf dagen.

Paarden

Voor vlees is de wachttijd vijf dagen. Het geneesmiddel is niet toegestaan bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

Waarom is Melovem goedgekeurd?

Het CVMP is tot de conclusie gekomen dat in overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie is aangetoond dat Melovem biologisch gelijkwaardig is aan Metacam. Daarom zijn volgens het CVMP, net als bij Metacam, de voordelen van Melovem groter dan de risico's ervan wanneer het wordt gebruikt voor de goedgekeurde indicaties, en heeft het Comité geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Melovem. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Melovem:

De Europese Commissie heeft op 7 juli 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Melovem verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2013.