



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Melovem

meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest lek Melovem?

Melovem to lek zawierający substancję czynną meloksykam. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań (5 mg/ml, 20 mg/ml i 30 mg/ml).

Melovem jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do weterynaryjnego leku referencyjnego, zawierającego tę samą substancję czynną. Lek referencyjny Metacam jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań 5 mg/ml i 20 mg/ml, natomiast Melovem jest dostępny również w postaci roztworu do wstrzykiwań 30 mg/ml.

W jakim celu stosuje się lek Melovem?

Lek Melovem stosuje się u bydła w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego (zakażenia płuc oraz dróg oddechowych) w celu zmniejszenia objawów. Można go stosować w połączeniu z nawadnianiem doustnym (leki podawane doustnie w celu przywrócenia odpowiedniego poziomu wody w organizmie) w przypadku biegunki u cieląt powyżej pierwszego tygodnia życia oraz u młodego bydła przed okresem laktacji. Roztwory do wstrzykiwań 20 mg/ml i 30 mg/ml są także stosowane w połączeniu z leczeniem antybiotykowym w ostrych zapaleniach gruczołu mlekowego (zapalenie wymienia).

Melovem roztwór do wstrzykiwań (5 mg/ml, 20 mg/ml i 30 mg/ml) stosuje się u świń w ograniczaniu objawów kulawizny (niezdolność do normalnego chodu) i zapaleń w niezakaźnych schorzeniach układu

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



ruchu (choroby wpływające na zdolność poruszania się). Roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml można stosować w łagodzeniu pooperacyjnego bólu po drobnych zabiegach na tkankach miękkich, takich jak kastracja (chirurgiczne usunięcie jąder). Roztwory do wstrzykiwań 20 mg/ml i 30 mg/ml można stosować w leczeniu chorób po wyproszeniu, takich jak posocznica (bakterie obecne we krwi) i toksemia połogowa (zespół zapalenia sutka-zapalenia macicy-bezmleczności), w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

Melovem roztwór do wstrzykiwań (20 mg/ml) stosuje się u koni w łagodzeniu kolki (ból brzucha), stanu zapalnego i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Jak działa lek Melovem?

Melovem zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Jako że prostaglandyny są substancjami, które wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych podczas zapalenia) i gorączkę, meloksykam zmniejsza nasilenie tych reakcji.

Jak badano lek Melovem?

W celu wykazania, że Melovem jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Metacam przeprowadzono badania na bydło i świniami.

Jakie korzyści ze stosowania leku Melovem zaobserwowano w badaniach?

Ponieważ lek Melovem uznaje się za biorównoważny z lekiem referencyjnym, uznaje się, że korzyści z jego stosowania są takie same, jak w przypadku leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Melovem?

U bydła i trzody chlewnej po wstrzyknięciu podskórnym i domięśniowym zaobserwowano niewielki, tymczasowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. U koni może wystąpić tymczasowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie.

Po wstrzyknięciu roztworu do wstrzykiwań w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do potencjalnie poważnej lub śmiertelnej reakcji anafilaktycznej (podobnej do poważnej reakcji alergicznej), którą należy leczyć objawowo.

Leku Melovem nie wolno stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub z podrażnieniami lub wrzodami przewodu pokarmowego. Leku nie wolno podawać zwierzętom z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną lub którykolwiek składnik leku. Przy stosowaniu w leczeniu biegunki u bydła leku Melovem nie wolno stosować u zwierząt poniżej tygodnia życia. Leku Melovem nie wolno również stosować u koni poniżej 6 tygodnia życia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na NLPZ powinny unikać kontaktu z lekiem Melovem. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso lub jajka czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może być użyte do spożycia przez ludzi.

Bydło

Okres karencji dla mięsa wynosi 15 dni, a dla mleka – 5 dni.

Świnie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni.

Konie

Okres karencji dla mięsa wynosi 5 dni. Leku nie należy stosować u koni wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Melovem?

CVMP uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej wykazano biorównoważność leku Melovem w stosunku do leku Metacam. CVMP przyjął zatem stanowisko, że tak jak w przypadku produktu Metacam, korzyści ze stosowania leku Melovem zgodnie z zatwierdzonymi zaleceniami przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Melovem do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące leku Melovem:

W dniu 7 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Melovem do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2013.