



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Melovem

## meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Melovem?

O Melovem é um medicamento que contém a substância ativa meloxicam. Está disponível em solução injetável (5 mg/ml e 20 mg/ml e 30 mg/ml).

O Melovem é um genérico. Isto significa que é similar a um «medicamento veterinário de referência» que contém a mesma substância ativa. Enquanto o medicamento de referência, o Metacam, está disponível em solução injetável doseada a 5 mg/ml e 20 mg/ml, o Melovem está disponível também em solução injetável doseada a 30 mg/ml.

### Para que é utilizado o Melovem?

O Melovem é utilizado em bovinos em associação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos da infeção respiratória aguda (infeções dos pulmões e das vias respiratórias). Pode ser utilizado para o tratamento da diarreia, em associação com terapia de reidratação (medicamentos administrados por via oral para repor os níveis de água no organismo) em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. As soluções injetáveis de 20 mg/ml e 30 mg/ml são utilizadas igualmente em associação com terapêutica antibiótica para o tratamento da mastite aguda (inflamação do úbere).

O Melovem solução injetável (5 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml) é utilizado em suínos para reduzir os sintomas de claudicação (incapacidade de movimento) e inflamação em casos de doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afetam a capacidade de movimento). A solução

---

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



injetável de 5 mg/ml pode ser utilizável para o alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, tais como castração (remoção cirúrgica dos testículos). A solução injetável de 20 mg/ml e 30 mg/ml pode ser utilizada em associação com a terapêutica antibiótica apropriada para o tratamento de doenças pós-parto, tais como septicémia puerperal (bactéria presente no sangue) e toxémia (síndrome de mastite-metrite-agalactia).

O Melovem solução injetável (20 mg/ml) é utilizado em equinos para aliviar a cólica (dor abdominal) e a inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas.

### **Como funciona o Melovem?**

O Melovem contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. O meloxicam reduz os sintomas de doença desencadeados pelas prostaglandinas, nomeadamente inflamação, dor, exsudação (fluido libertado através dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre.

### **Como foi estudado o Melovem?**

Foram realizados estudos, em bovinos e suínos, para demonstrar que o Melovem é bioequivalente ao medicamento de referência, o Metacam.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Melovem durante os estudos?**

Uma vez que o Melovem é considerado bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios são idênticos aos do medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

### **Qual é o risco associado ao Melovem?**

Em bovinos e suínos observou-se um inchaço ligeiro temporário no local da injeção subcutânea e no músculo. Nos equinos, poderá ocorrer um inchaço temporário no local da injeção, que se resolve sem intervenção.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas potencialmente graves ou mortais (semelhantes a reações graves de reações alérgicas) após a injeção e deverá ser feito tratamento sintomático.

O Melovem é contraindicado em animais com problemas no fígado, coração ou rins, distúrbios hemorrágicos, ou que sofram de irritação ou úlceras do aparelho digestivo. É também contraindicado em animais hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento. Se utilizado no tratamento da diarreia em bovinos, o Melovem é contraindicado em animais com menos de uma semana de idade. O Melovem é também contraindicado em equinos com menos de 6 semanas de idade.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) aos AINE devem evitar o contacto com o Melovem. Em caso de autoinjeção acidental, deve consultar-se de imediato um médico.

## **Qual é o intervalo de segurança?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal poder ser abatido e a sua carne, ovos ou leite poderem ser utilizados para consumo humano. É aplicável igualmente ao leite para consumo humano.

### Bovinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de 15 dias e, para o leite, de cinco dias.

### Suínos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias.

### Equinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias. Não é autorizado o uso do medicamento em éguas que produzam leite destinado a consumo humano.

## **Por que foi aprovado o Melovem?**

O CVMP considerou que, em conformidade com os requisitos da legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o Melovem é bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP concluiu que, à semelhança do Metacam, os benefícios do Melovem são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Melovem**

Em 7 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Melovem. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2013.