



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Melovem

Meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Melovem?

Melovem este un medicament care conține substanța activă meloxicam. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă (5 mg/ml, 20 mg/ml și 30 mg/ml).

Melovem este un medicament „generic”, ceea ce înseamnă că Melovem este asemănător unui „medicament veterinar de referință” care conține aceeași substanță activă. În timp ce medicamentul de referință, Metacam, este disponibil sub formă de soluții injectabile de 5 mg/ml și 20 mg/ml, Melovem este disponibil și sub formă de soluție injectabilă de 30 mg/ml.

Pentru ce se utilizează Melovem?

Melovem se utilizează la bovine, în asociere cu terapie antibiotică adecvată pentru reducerea semnelor clinice de boală în infecțiile respiratorii acute (infecții ale plămânilor și căilor respiratorii). Se poate utiliza în asociere cu terapie orală de rehidratare (medicamente administrate pe gură pentru a restabili nivelul de hidratare al organismului), pentru diaree, la vițeii cu vârsta de peste o săptămână și la bovinele tinere care nu alăptează. De asemenea, soluțiile injectabile de 20 mg/ml și 30 mg/ml se utilizează în asociere cu terapie antibiotică, pentru tratarea mastitei acute (inflamarea ugerului).

Melovem soluție injectabilă (5 mg/ml, 20 mg/ml și 30 mg/ml) se utilizează la porcine pentru a reduce simptomele de șchiopătare (incapacitatea de a umbla normal) și inflamație în afecțiuni locomotorii neinfecțioase (boli care afectează capacitatea de mișcare). Soluția injectabilă de 5 mg/ml poate fi



utilizată și pentru ameliorarea durerii postoperatorii asociate intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi, cum ar fi castrarea (îndepărtarea pe cale chirurgicală a testiculelor). Soluția injectabilă de 20 mg/ml și 30 mg/ml poate fi utilizată în asociere cu terapie antibiotică adecvată, pentru tratarea afecțiunilor care apar după fătare, cum ar fi septicemia puerperală (prezența bacteriilor în sânge) și toxemia (o stare toxică) (sindromul mastită-metrită-agalactie).

Melovem soluție injectabilă (20 mg/ml) se utilizează la cabaline pentru reducerea colicilor (dureri abdominale) și a inflamației și durerii în afecțiuni musculo-scheletice.

Cum acționează Melovem?

Melovem conține meloxicam, care face parte din clasa de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxigenază care contribuie la producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamație, durere, exudație (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul unei inflamații) și febră, meloxicamul reduce aceste semne de boală.

Cum a fost studiat Melovem?

Au fost realizate studii, atât pe viței, cât și pe porcine, pentru a demonstra că Melovem este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, Metacam.

Ce beneficii a prezentat Melovem pe parcursul studiilor?

Întrucât Melovem este considerat a fi bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că prezintă aceleași beneficii ca medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt riscurile asociate cu Melovem?

La bovine și la porcine, după injecția subcutanată și intramusculară s-a observat numai o ușoară umflătură trecătoare la locul injectării. La cabaline, la locul injectării poate apărea o umflătură trecătoare care dispare fără nicio intervenție.

În urma administrării soluției injectabile, în cazuri foarte rare, pot apărea reacții anafilactoide (similare reacțiilor alergice severe) potențial grave sau fatale care trebuie tratate simptomatic.

Melovem este contraindicat la animalele cu probleme de ficat, de inimă sau de rinichi, cu afecțiuni hemoragice sau care prezintă iritații sau ulceratii ale căilor digestive. Este contraindicat la animalele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Atunci când se utilizează pentru tratarea diareei la bovine, Melovem este contraindicat la animale cu vârsta sub o săptămână. De asemenea, Melovem este contraindicat la cabaline cu vârsta mai mică de șase săptămâni.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la AINS trebuie să evite contactul cu Melovem. Dacă o persoană își injectează medicamentul în mod accidental, trebuie cerut imediat sfatul medicului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca animalul să fie sacrificat și carnea să fie utilizată pentru consumul uman sau ouăle sau laptele să fie utilizate pentru consumul uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Bovine

Pentru carne, perioada de așteptare este de 15 zile, iar pentru lapte de cinci zile.

Porcine

Pentru carne, perioada de așteptare este de cinci zile.

Cabaline

Pentru carne, perioada de așteptare este de cinci zile. Produsul nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

De ce a fost aprobat Melovem?

CVMP a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, bioechivalența Melovem cu Metacam a fost demonstrată. Prin urmare, CVMP a considerat că, la fel ca și în cazul Metacam, beneficiile Melovem sunt mai mari decât riscurile asociate pentru indicațiile aprobate, și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Melovem. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Melovem:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Melovem, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 iulie 2009. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iulie 2013.