



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Melovem

Meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Melovem?

Melovem är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen meloxicam. Det finns som injektionsvätska, lösning (5 mg/ml, 20 mg/ml och 30 mg/ml).

Melovem är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Melovem liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet Metacam finns som injektionsvätska, lösning på 5 mg/ml och 20 mg/ml, men Melovem finns också som injektionsvätska, lösning på 30 mg/ml.

Vad används Melovem för?

Till nötkreatur ges Melovem tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska symtom vid akut luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar). Det kan också ges i kombination med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattennivån i kroppen) vid diarré hos kalvar som är över en vecka gamla och hos yngre icke lakterande nötkreatur. Injektionsvätskan på 20 mg/ml och 30 mg/ml används också i kombination med antibiotikabehandling för att behandla akut mastit (juverinflammation).

Melovem injektionsvätska, lösning (5 mg/ml, 20 mg/ml and 30 mg/ml) ges till svin för att minska symtomen på hälta (oförmåga att gå normalt) och inflammation vid icke smittsamma störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som påverkar förmågan att röra sig. Injektionsvätskan på 5 mg/ml kan användas för att lindra postoperativ smärta efter mindre mjukdelsoperationer, t.ex. kastrering (kirurgiskt ingrepp för att avlägsna testiklarna). Injektionsvätskan på 20 mg/ml och 30 mg/ml kan

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



användas tillsammans med lämpliga antibiotika för att behandla sjukdomar som uppträder efter grisning, t.ex. septikemi (blodförgiftning), dräktighetsförgiftning och MMA-syndromet (grisningsfeber).

Melovem injektionsvätska, lösning (20mg/ml) ges till hästar för att lindra kolik (buksmärta) och inflammation och smärta i samband med sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Hur verkar Melovem?

Melovem innehåller meloxicam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandinerna är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exsudation (svettning) och feber, och meloxicam minskar dessa tecken på sjukdom.

Hur har Melovems effekt undersökts?

Studier har gjorts både på kalvar och svin för att visa att Melovem är bioekvivalent med referensläkemedlet Metacam.

Vilken nytta har Melovem visat vid studierna?

Melovem anses vara bioekvivalent med referensläkemedlet och dess nytta anses vara densamma som för referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är riskerna med Melovem?

En liten svullnad under huden på injektionsstället som uppträder tillfälligt efter injektionen under huden och i muskeln observerades hos nötkreatur och svin. Hos hästar kan en tillfällig svullnad på injektionsstället uppträda, men den går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan potentiellt allvarliga eller livshotande anafylaktiska reaktioner (liknande allvarliga allergiska reaktioner) uppträda efter injektionen, vilka bör behandlas symtomatiskt.

Melovem får inte ges till djur som har lever-, hjärt- eller njurproblem, blödningsrubbingar eller som lider av irritation eller sår i mag-tarmkanalen. Det får inte ges till djur som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne. Om det används för att behandla diarré hos nötkreatur får Melovem inte ges till djur som är yngre än en vecka. Melovem får inte heller ges till hästar som är yngre än sex veckor.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med Melovem. Om du av misstag skulle injicera dig själv med läkemedlet ska du uppsöka läkare omedelbart.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel och innan ägg eller mjölk kan användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå efter det att läkemedlet administrerats till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

För kött är karenstiden 15 dagar och för mjölk fem dagar.

Svin

För kött är karenstiden fem dagar.

Hästar

För kött är karenstiden fem dagar. Läkemedlet ska inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

Varför har Melovem godkänts?

CVMP fann att Melovem i enlighet med EU:s krav har visats vara bioekvivalent med Metacam. Kommittén fann därför att nyttan med Melovem liksom med Metacam är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer och rekommenderade att Melovem skulle godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Melovem

Den 7 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Melovem som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i juli 2013.