



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255722/2013
EMA/V/C/002590

Резюме на EPAR за обществено ползване

Meloxidolor meloxicam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Meloxidolor?

Meloxidolor е лекарство, което съдържа активната субстанция мелоксикам (meloxicam). Предлага се под формата на инжекционен разтвор (5 mg/ml, 20 mg/ml и 40 mg/ml).

Meloxidolor е „генеричен продукт“. Това означава, че Meloxidolor е подобен на „референтен ветеринарномедицински продукт“, съдържащ същата активна субстанция, но се предлага и в по-високи концентрации. Докато референтното лекарство Metacam се предлага като инжекционни разтвори от 5 mg/ml и 20 mg/ml, Meloxidolor е наличен и под формата на инжекционен разтвор от 40 mg/ml.

За какво се използва Meloxidolor?

Meloxidolor инжекционен разтвор (5 mg/ml) може да се използва при кучета за облекчаване на възпаление и болка след операция на костите и меките тъкани (тъканта под кожата), и при котки след овариохистеректомия (стерилизиране) и лека операция на меките тъкани.

При свине Meloxidolor инжекционен разтвор (5 mg/ml и 20 mg/ml) се прилага за намаляване на симптомите на куцота (неспособност за нормален ход) и възпаление при неинфекциозни двигателни нарушения (заболявания, засягащи двигателната способност). Инжекционният разтвор от 5 mg/ml може да се използва и за облекчаване на следоперативна болка, свързана с лека хирургична операция на меките тъкани, като кастриране (хирургично отстраняване на



тестисите), а 20 mg/ml инжекционен разтвор може да се използва заедно с подходяща антибиотична терапия за лечение на заболявания, които настъпват след опрасване (раждане), като например следродилна септицемия (инфекция на кръвта) и токсемия (токсично състояние) (синдром на мастит-метрит-агалаксия).

При говеда Meloxidolor инжекционен разтвор (5 mg/ml, 20 mg/ml и 40 mg/ml) се използва заедно с подходяща антибиотична терапия за намаляване на признаците на заболяване при остри респираторни инфекции (инфекции на белите дробове и дихателните пътища). Може да се използва при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия (приемани през устата лекарства за възстановяване нивата на вода в организма) при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Инжекционните разтвори от 20 mg/ml и 40 mg/ml се използват и в комбинация с антибиотична терапия за лечение на остър мастит (възпаление на вимето).

Meloxidolor инжекционен разтвор (20 mg/ml и 40 mg/ml) се използва при коне за облекчаване на колики (стомашна болка) и облекчаване на възпаление и болка при мускулно-скелетни нарушения.

Как действа Meloxidolor?

Meloxidolor съдържа мелоксикам, който принадлежи към клас лекарства, наречени нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС). Meloxicam действа, като блокира ензим, наречен циклооксигеназа, участващ в синтеза на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (течност, която изтича от кръвоносните съдове по време на възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци на заболяването.

Как е проучен Meloxidolor?

За интравенозно приложение не е необходимо провеждане на проучвания при животни, тъй като Meloxidolor съдържа същата активна субстанция като референтното лекарство Metacam. Не е необходимо провеждане на проучвания за подкожно и интрамускулно приложение за дозите от 5 mg/ml и 20 mg/ml, тъй като те съдържат същата концентрация на активната субстанция и имат състав, подобен на този на референтния продукт Metacam.

Какви ползи от Meloxidolor са установени в проучванията?

Тъй като Meloxidolor се счита за биоеквивалентен на референтното лекарство, се приема, че ползата от него е същата като тази от референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активната субстанция в организма.

Какви са рисковете, свързани с Meloxidolor?

При кучета и котки нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани понякога при други НСПВС, като загуба на апетит, повръщане, диария, отделяне на кръв в изпражненията, ренална (бъбречна) недостатъчност и апатия (липса на жизненост), понякога се наблюдават и при Meloxidolor. При кучета в повечето случаи те възникват през първата седмица от лечението и обикновено изчезват след неговото приключване. В много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При говеда и свине е наблюдавано слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане. При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи след прилагане на инжекционния разтвор могат да се появят потенциално сериозни или фатални анафилактични реакции (подобно на тежки алергични реакции), които трябва да се лекуват симптоматично.

Meloxidolor не трябва да се използва при животни с чернодробни, сърдечни или бъбречни проблеми, нарушения в кръвосъсирването или при животни, страдащи от раздразнение или язви на храносмилателния тракт. Продуктът не трябва да се прилага при животни, които са свръхчувствителни (алергични) към активната субстанция или към някоя от останалите съставки.

Meloxidolor не трябва да се използва при бременни или лактиращи кучета, котки и коне, но може да се използва по време на бременност и кърмене при говеда и свине.

Meloxidolor не трябва да се използва при кучета, котки или коне на възраст под шест седмици, при говеда на възраст под една седмица, когато се прилага за лечение на диария, или при свине на възраст под два дни. Продуктът не трябва да се прилага при котки с тегло под 2 kg.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Хора с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към НСПВС трябва да избягват контакт с Meloxidolor. При случайно самоинжектиране на лекарството трябва незабавно да се потърси лекарски съвет.

Бременни жени и жени с детероден потенциал не трябва да прилагат Meloxidolor, тъй като мелоксикам може да бъде вреден за плода и нероденото дете.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на лекарството, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок е също необходимият период след прилагане на лекарството, преди млякото на животните да може да бъде използвано за консумация от хора.

Говеда

За месо карентният срок е 15 дни, а за мляко – пет дни.

Свине

За месо карентният срок е 5 дни.

Коне

За месо карентният срок е 5 дни. Продуктът не е разрешен за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от човека.

Какви са основанията за одобряване на Meloxidolor?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз Meloxidolor се смята за биоеквивалентен на Metacam. Следователно становището на CVMP е, че подобно на Metacam, ползите от Meloxidolor са по-големи от рисковете, когато се използва за одобрените показания, и Комитетът препоръчва на

Meloxidolor да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модула за научно обсъждане на този EPAR.

Допълнителна информация за Meloxidolor:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Meloxidolor на 22/04/2013. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 22/04/2013.