



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255694/2013
EMA/V/C/002590

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Meloxidolor meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Meloxidolor?

Meloxidolor je léčivý přípravek obsahující léčivou látku meloxicam. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku (5 mg/ml, 20 mg/ml a 40 mg/ml).

Přípravek Meloxidolor je „generikum“. To znamená, že přípravek Meloxidolor je obdobou „referenčního veterinárního přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, ale je k dispozici také ve vyšší síle. Zatímco referenční přípravek Metacam je k dispozici ve formě injekčního roztoku o síle 5 mg/ml a 20 mg/ml, přípravek Meloxidolor je k dispozici také ve formě injekčního roztoku o síle 40 mg/ml.

K čemu se přípravek Meloxidolor používá?

Přípravek Meloxidolor injekční roztok (5 mg/ml) lze použít ke zmírnění zánětu a bolesti u psů po chirurgických zákrocích na kostech nebo na měkkých tkáních (tkáň těsně pod kůží) a u koček po ovariohysterektomii (kastraci) a po menších chirurgických zákrocích na měkkých tkáních.

Přípravek Meloxidolor injekční roztok (5 mg/ml a 20 mg/ml) se používá u prasat ke zmírnění příznaků kulhání (neschopnosti normální chůze) a zánětu u neinfekčních poruch pohybového aparátu (onemocnění narušujících schopnost pohybu). 5mg/ml injekční roztok lze použít rovněž ke zmírnění pooperační bolesti po menších chirurgických zákrocích na měkkých tkáních, jako je například kastrace (chirurgické odstranění varlat), a 20mg/ml injekční roztok lze použít v kombinaci s vhodnými antibiotiky k léčbě onemocnění, která se vyskytují po oprašení (vrhu selat), jako je například



puerperální septikemie (přítomnost bakterií v krvi) a toxemie (přítomnost toxinů v krvi) (syndrom mastitida-metritida-agalactie, tj. zánět mléčné žlázy, zánět dělohy a neschopnost mléčné žlázy produkovat mléko).

Přípravek Meloxidolor injekční roztok (5 mg/ml, 20 mg/ml a 40 mg/ml) se používá u skotu v kombinaci s vhodnými antibiotiky ke zmírnění příznaků akutních respiračních infekcí (infekce plic a dýchacích cest). V kombinaci s perorální rehydratační léčbou průjmu (léčivé přípravky podávané ústy k obnově množství vody v organismu) lze přípravek použít u telat od jednoho týdne věku a u mladého, nelaktujícího skotu. 20mg/ml a 40mg/ml injekční roztoky se používají také v kombinaci s antibiotiky k léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene).

Přípravek Meloxidolor injekční roztok (20 mg/ml a 40 mg/ml) se používá u koní ke zmírnění koliky (bolesti břicha) a zánětu a bolesti při muskuloskeletálních poruchách.

Jak přípravek Meloxidolor působí?

Přípravek Meloxidolor obsahuje meloxicam, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva ((NSAID, z angl. non-steroidal anti-inflammatory drugs). Meloxicam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolest, exsudaci (únik tekutiny z krevních cév při zánětu) a horečku, meloxicam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

Jak byl přípravek Meloxidolor zkoumán?

Pro intravenózní podání nebylo nutno provádět žádné studie na zvířatech, neboť přípravek Meloxidolor obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční přípravek Metacam. Pro podkožní a intramuskulární podání nebyly nutné žádné studie s přípravkem o síle 5 mg/ml a 20 mg/ml, protože obsahuje stejnou koncentraci léčivé látky a má podobné složení jako referenční přípravek Metacam.

Jaký přínos přípravku Meloxidolor byl prokázán v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že přípravek Meloxidolor je považován za bioekvivalentní s referenčním přípravkem, je jeho přínos považován za stejný jako v případě referenčního přípravku. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Meloxidolor?

U psů a koček se po podání přípravku Meloxidolor příležitostně objeví nežádoucí účinky pozorované někdy po podání jiných NSAID, například ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem, krev ve stolici, selhání ledvin a apatie (nedostatek vitality). U psů se objevují obvykle během prvního týdne léčby a obvykle vymizí, jakmile je léčba ukončena. Ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné.

U skotu a prasat byl pozorován mírný přechodný otok v místě vpichu injekce po podkožním podání přípravku. U koní se může v místě vpichu objevit přechodný otok, který však vymizí bez nutnosti léčby.

Ve velmi vzácných případech se mohou po podání injekčního roztoku vyskytnout potenciálně závažné nebo smrtelné anafylaktické reakce (podobné závažným alergickým reakcím), které by měly být léčeny symptomaticky.

Přípravek Meloxidolor se nesmí podávat zvířatům s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, s poruchami krvácivosti nebo zvířatům s podrážděním zažívacího traktu nebo s vředy v zažívacím traktu. Nesmí se používat také u zvířat s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Přípravek Meloxidolor by se neměl používat u březích nebo laktujících fen, koček a koby, lze jej však podávat během březosti a laktace u skotu a prasat.

Přípravek Meloxidolor se nesmí podávat při léčbě průjmu psům, kočkám ani koňům do šesti týdnů věku a skotu do jednoho týdne věku a nesmí se podávat prasatům do dvou dnů věku. Nesmí se podávat kočkám vážícím méně než 2 kg.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem Meloxidolor. V případě náhodné injekční aplikace přípravku je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Meloxidolam může být škodlivý pro plod a nenarozené děti. Těhotným ženám a ženám, které mohou otěhotnět, by přípravek Meloxidolor neměly podávat.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito ke konzumaci člověkem. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko zvířete použito ke konzumaci člověkem.

Skot

Pro maso je ochranná lhůta 15 dní a pro mléko 5 dní.

Prasata

Pro maso je ochranná lhůta 5 dní.

Koně

Pro maso je ochranná lhůta 5 dní. Přípravek není schválen k použití u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Meloxidolor schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) usoudil, že v souladu s požadavky Evropské unie se přípravek Meloxidolor považuje za bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako v případě přípravku Metacam přínosy přípravku Meloxidolor při použití ve schválených indikacích převyšují jeho rizika. Výbor proto doporučil, aby přípravku Meloxidolor bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Meloxidolor:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Meloxidolor platné v celé Evropské unii dne 22/04/2013. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 22/04/2013.