



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255695/2013
EMA/V/C/002590

EPAR - sammendrag for offentligheden

Meloxidolor

meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Meloxidolor?

Meloxidolor er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof meloxicam. Det leveres som en injektionsvæske, opløsning (5 mg/ml, 20 mg/ml og 40 mg/ml).

Meloxidolor er et "generisk lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et veterinært "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men det fås også i en højere styrke. Referencelægemidlet Metacam leveres som injektionsvæske i styrkerne 5 mg/ml og 20 mg/ml, mens Meloxidolor også leveres som injektionsvæske i styrken 40 mg/ml.

Hvad anvendes Meloxidolor til?

Meloxidolor, injektionsvæske, opløsning, 5 mg/ml, kan anvendes til lindring af betændelse og smerter hos hunde efter operationer på knoglerne og hudens underliggende væv samt hos katte efter ovariohysterektomi (sterilisering) og mindre bløddelsoperationer.

Meloxidolor, injektionsvæske, opløsning, 5 mg/ml og 20 mg/ml, anvendes hos svin til lindring af symptomer på halten og inflammation ved ikke-smitsomme sygdomme i bevægeapparatet. Injektionsvæsken i styrken 5 mg/ml kan desuden anvendes til lindring af smerter efter mindre bløddelsoperationer såsom kastration (fjernelse af testiklerne). Injektionsvæsken i styrken 20 mg/ml kan sammen med passende antibiotisk behandling anvendes til sygdomme efter faring (fødsel) såsom puerperal septikæmi (bakterier i blodet) og toksæmi (en forgiftningstilstand) (mastitis-metritis-agalakti-syndrom).



Meloxidolor, injektionsvæske, opløsning (5 mg/ml, 20 mg/ml og 40 mg/ml) anvendes til kvæg sammen med passende antibiotisk behandling til mindskelse af sygdomstegn ved akutte luftvejsinfektioner. Det kan sammen med oral rehydreringsbehandling anvendes til behandling af diarré hos kalve over en uge gamle og hos ungvæg, der ikke er diegivende. Injektionsvæsken i styrkerne 20 mg/ml og 40 mg/ml anvendes desuden i kombination med antibiotika til behandling af akut mastitis (yverbetændelse).

Meloxidolor, injektionsvæske, opløsning (20 mg/ml og 40 mg/ml) anvendes hos heste til lindring af kolik (mavesmerter) og inflammation og smerter ved lidelser i bevægeapparatet.

Hvordan virker Meloxidolor?

Meloxidolor indeholder meloxicam, som tilhører lægemiddelgruppen ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID). Meloxicam virker ved at blokere enzymet cyclooxygenase, der medvirker ved produktionen af prostaglandiner. Da prostaglandiner er stoffer, der udløser irritation af vævet, smerte, væskeudskillelse og feber, mindsker meloxicam disse reaktioner.

Hvordan blev Meloxidolor undersøgt?

Til intravenøs anvendelse var det ikke nødvendigt med undersøgelser hos dyr, da Meloxidolor indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Metacam. Til subkutan og intramuskulær anvendelse var det ikke nødvendigt med undersøgelser vedrørende styrkerne 5 mg/ml og 20 mg/ml, da de indeholder samme koncentration af det aktive stof og har tilsvarende sammensætning som referenceproduktet Metacam.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Meloxidolor?

Da Meloxidolor anses for bioækvivalent med referencelægemidlet, forventes det at have de samme fordele som referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Meloxidolor?

Hos hunde og katte medfører Meloxidolor lejlighedsvis bivirkninger svarende til andre NSAID, dvs. appetitløshed, opkastning, diarré, synligt blod i afføringen, nyresvigt og sløvhed. Hos hunde optræder bivirkningerne normalt i den første uge af behandlingen og svinder sædvanligvis, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde kan bivirkningerne være alvorlige eller dødelige.

Efter injektion under huden hos kvæg og svin sås en midlertidig let hævelse på injektionsstedet. Hos heste kan der på injektionsstedet forekomme midlertidig hævelse, som svinder uden behandling.

I meget sjældne tilfælde kan der optræde anafylaktoide reaktioner (svarende til svær allergi) efter indgift af injektionsvæsken. Hertil anvendes lindrende behandling.

Meloxidolor må ikke anvendes til dyr med lever-, hjerte- eller nyrelidelser, blødningsforstyrrelser eller irritation eller sår i mave-tarmkanalen. Det må ikke anvendes hos dyr, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne.

Meloxidolor bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde, katte eller heste, men hos kvæg og svin kan det anvendes under drægtighed og diegivning.

Meloxidolor må ikke anvendes til hunde, katte eller heste, der er under seks uger gamle, eller til behandling af diarré hos kvæg, der er under en uge gamle. Det må desuden ikke anvendes til svin, der er under to dage gamle. Det må ikke anvendes til katte, der vejer under 2 kg.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID, bør undgå kontakt med Meloxidolor. Hvis en person utilsigtet injicerer sig selv med lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp.

Meloxidolor bør ikke indgives af kvinder, der er gravide eller muligvis er gravide, da meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum. Det er desuden den tid, der skal gå, efter at dyret har fået lægemidlet, før mælken kan anvendes til konsum.

Kvæg

Tilbageholdelsestiden er 15 dage for kød og 5 dage for mælk.

Svin

Tilbageholdelsestiden er 5 dage for kød.

Hest

Tilbageholdelsestiden er 5 dage for kød. Produktet bør ikke anvendes til heste, der producerer mælk til konsum.

Hvorfor blev Meloxidolor godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at Meloxidolor er bioækvivalent med Metacam. CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Meloxidolor ligesom ved Metacam er større end risiciene, når det anvendes til de godkendte indikationer, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Meloxidolor. Forholdet mellem fordele og risici fremgår af afsnittet med den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Meloxidolor:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Meloxidolor den 22/04/2013. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for produktet findes på etiketten/yderemballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 22/04/2013.