



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255698/2013
EMA/V/C/002590

Περίληψη EPAR για το κοινό

Meloxidolor μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Meloxidolor;

Το Meloxidolor είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος (5 mg/ml, 20 mg/ml και 40 mg/ml).

Το Meloxidolor είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά σε υψηλότερη περιεκτικότητα. Το Metacam, το φάρμακο αναφοράς, διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος 5 mg/ml και 20 mg/ml, το δε Meloxidolor διατίθεται και υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος 40 mg/ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Meloxidolor;

Το Meloxidolor ενέσιμο διάλυμα (5 mg/ml) μπορεί να χορηγείται σε σκύλους κατόπιν χειρουργικής επέμβασης στα οστά ή σε μαλακούς ιστούς για την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου. Επίσης, μπορεί να χορηγείται σε γάτες μετά από ωθηκυστερεκτομή (στείρωση) και δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Το Meloxidolor ενέσιμο διάλυμα (5 mg/ml και 20 mg/ml) χορηγείται σε χοίρους για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας (αδυναμία φυσιολογικής βάδισης) και της φλεγμονής σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος. Το ενέσιμο διάλυμα 5 mg/ml μπορεί επίσης να χορηγείται για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου που σχετίζεται με δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός (χειρουργική αφαίρεση των όρχεων), ενώ το ενέσιμο διάλυμα 20



mg/ml μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία για τη θεραπεία παθήσεων που εμφανίζονται μετά τον τοκετό όπως η επιλόχειος σηψαιμία (παρουσία βακτηρίων στο αίμα) και τοξιναιμία (τοξίνωση) (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας).

Το Meloxiclor ενέσιμο διάλυμα (5 mg/ml, 20 mg/ml και 40 mg/ml) χορηγείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις (λοιμώξεις των πνευμόνων και των αεραγωγών), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάρροια, σε συνδυασμό ενυδατική θεραπεία χορηγούμενη από το στόμα (αναπληρώνει τα επίπεδα νερού στον οργανισμό), για τη μείωση των συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας άνω της μίας εβδομάδας, καθώς και σε νεαρές, μη θηλάζουσες μοσχίδες. Τα ενέσιμα διαλύματα 20 mg/ml και 40 mg/ml χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της οξείας μαστίτιδας (φλεγμονή των μαστών) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Το Meloxiclor ενέσιμο διάλυμα (20 mg/ml και 40 mg/ml) χορηγείται σε ίππους για την ανακούφιση από κολικούς (κοιλιακοί πόνοι) και την καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου σε περιπτώσεις μυοσκελετικών διαταραχών.

Πώς δρα το Meloxiclor;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Meloxiclor, η μελοξικάμη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλοξυγενάση, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (υγρό που ρέει έξω από τα αιμοφόρα αγγεία κατά τη διάρκεια μιας φλεγμονής) και πυρετό, η δε μελοξικάμη προκαλεί την υποχώρηση αυτών των παθολογικών ενδείξεων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Meloxiclor;

Σε ό,τι αφορά την ενδοφλέβια χρήση, δεν χρειάστηκαν μελέτες σε ζώα καθώς το Meloxiclor περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Metacam, το φάρμακο αναφοράς. Σε ό,τι αφορά την υποδόρια και ενδομυϊκή χρήση δεν ήταν αναγκαία η διενέργεια μελετών για τις περιεκτικότητες των 5 mg/ml και 20 mg/ml, καθώς περιέχουν την ίδια συγκέντρωση δραστικής ουσίας και έχουν παρόμοια σύνθεση με το Metacam, το προϊόν αναφοράς.

Ποιο είναι το όφελος του Meloxiclor σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Meloxiclor θεωρείται ότι είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, συνεπώς τα οφέλη του θεωρούνται ότι είναι ίδια με αυτά του προϊόντος αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Meloxiclor;

Ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα ΜΣΑΦ, όπως απώλεια όρεξης, έμετος, διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, νεφρική ανεπάρκεια και λήθαργος (έλλειψη ζωτικότητας) παρατηρούνται ενίοτε με το Meloxiclor σε σκύλους και γάτες. Στην περίπτωση των σκύλων, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες εκδηλώνονται συνήθως κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Στα βοοειδή και στους χοίρους παρατηρήθηκε μετά από υποδόρια ένεση ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης. Στους ίππους, μπορεί να εμφανιστεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθούν δυνητικά σοβαρές ή θανατηφόρες αναφυλακτικές αντιδράσεις (παρόμοιες με σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις) μετά τη χορήγηση του ενέσιμου διαλύματος, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική θεραπεία.

Το Meloxidolor δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με ηπατικά, καρδιακά ή νεφρολογικά προβλήματα, αιμορραγικές διαταραχές ή ενοχλήσεις λόγω ερεθισμού ή έλκους της πεπτικής οδού. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Το Meloxidolor δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες, γάτες και χοίρους. Μπορεί, όμως, να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε βοοειδή και χοίρους.

Το Meloxidolor δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους, γάτες ή ίππους ηλικίας μικρότερης των έξι εβδομάδων ή σε βοοειδή ηλικίας μικρότερης της μίας εβδομάδας, για τη θεραπεία της διάρροιας, ή σε χοίρους ηλικίας κάτω των δύο ημερών. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες βάρους μικρότερου των 2 κιλών.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Meloxidolor. Σε περίπτωση ακούσιας έγχυσης του φαρμάκου σε άνθρωπο, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Οι έγκυες και οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει να χορηγούν το Meloxidolor, καθώς η μελοξικάμη μπορεί να είναι επιβλαβής για το κύημα και το έμβρυο.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη χρήση του γάλακτος των ζώων για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Βοοειδή

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 15 ημέρες, ενώ για το γάλα είναι πέντε ημέρες.

Χοίροι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες.

Ίπποι

Η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι πέντε ημέρες. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Meloxidolor;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Meloxidolor κρίθηκε βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Ως εκ τούτου, η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, όπως και με το Metacam, τα οφέλη του Meloxidolor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χρησιμοποιείται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και, κατά συνέπεια, εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Meloxidolor. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Meloxiclor:

Την/Στις 22/04/2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Meloxiclor. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 22/04/2013