



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255703/2013  
EMA/V/C/002590

## EPAR-yhteenveto

---

# Meloxidolor

## meloksikaami

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä Meloxidolor on?

Meloxidolor on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena meloksikaamia. Sitä on saatavana injektionesteenä, liuoksena (5 mg/ml, 20 mg/ml ja 40 mg/ml).

Meloxidolor on rinnakkaisvalmiste. Tämä tarkoittaa, että Meloxidolor on samankaltainen, kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä alkuperäinen eläinlääke, mutta sitä on lisäksi saatavana suuremmalla vahvuudella. Alkuperäislääke Metacamia on saatavana injektioliuoksina, joiden vahvuudet ovat 5 mg/ml ja 20 mg/ml, mutta Meloxidoloria on lisäksi saatavana injektioliuoksena, jonka vahvuus on 40 mg/ml.

### Mihin Meloxidoloria käytetään?

Meloxidolor-injektioliuosta (5 mg/ml) voidaan käyttää tulehduksen ja kivun lievittämiseen koirilla luiden tai pehmytkudoksen (ihon alla sijaitseva kudos) leikkauksen jälkeen ja kissoilla munasarjojen poiston (steriloinnin) ja pienimuotoisten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Meloxidolor-injektioliuosta (5 mg/ml ja 20 mg/ml) käytetään sioilla vähentämään lamaantuneisuus- (kyvyttömyys kävellä normaalisti) ja tulehdusoireita muissa kuin tartuntaperäisissä liikuntahäiriöissä (liikkumiskykyyn vaikuttavat sairaudet). Lisäksi 5 mg/ml:n injektioliuosta voidaan käyttää pienehköjen pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden kuten kastration (kivesten poistaminen kirurgisesti) jälkeisen kivun hoidossa, ja 20 mg/ml:n injektioliuosta voidaan käyttää yhdessä sopivan antibioottihoidon kanssa porsinnan jälkeisten sairauksien kuten septikemian ja toksemian (mastiitti-metriitti-agalaktia-oireyhtymän) hoidossa.



Meloxidolor-injektioliuosta (5 mg/ml, 20 mg/ml ja 40 mg/ml) käytetään naudoilla yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa vähentämään äkillisen hengitystieinfektion (keuhkojen ja ilmasteiden infektion) oireita. Sitä voidaan myös käyttää ripulin hoitoon yli viikon ikäisten vasikoiden ja muun kuin lypsävän nuorkarjan oireiden vähentämiseen yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa (suun kautta annettava lääkitys nestetason palauttamiseksi). Lisäksi 20 mg/ml:n ja 40mg mg/ml:n injektioliuoksia käytetään yhdessä sopivan antibiootihoidon kanssa hoitamaan äkillistä utaretulehdusta eli mastiittia.

Meloxidolor-injektioliuosta (20 mg/ml ja 40 mg/ml) käytetään hevosilla ähkyn (vatsakipujen) lievittämiseen ja tulehdusten ja kivun lievittämiseen muskuloskeletaalisissa sairauksissa.

## **Miten Meloxidolor vaikuttaa?**

Meloxidolor sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii estämällä prostaglandiinin tuotantoon osallistuvan syklo-oksygenaasientsyymin toimintaa. Prostaglandiinit ovat tulehduksia, kipua, tulehdusnesteen tihkumista ja kuumetta edistäviä aineita, joten meloksikaami lieventää näitä sairauden oireita.

## **Miten Meloxidoloria on tutkittu?**

Laskimonsisäistä käyttöä varten ei tarvittu tutkimuksia eläimillä, sillä Meloxidolor sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmiste Metacam. Ihonalaista ja lihaksensisäistä käyttöä varten ei tarvittu tutkimuksia 5 mg/ml:n ja 20 mg/ml:n vahvuuksien osalta, sillä ne sisältävät yhtä paljon vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmiste Metacam ja niiden koostumus on samanlainen kuin sen.

## **Mitä hyötyä Meloxidolorista on havaittu tutkimuksissa?**

Koska Meloxidolorin katsotaan olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa, sen hyödyn katsotaan olevan sama kuin alkuperäisvalmisteen. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## **Mitä riskejä Meloxidoloriin liittyy?**

Meloxidolor aiheuttaa toisinaan koirilla ja kissoilla samankaltaisia sivuvaikutuksia kuin muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) eli ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteissa, munuaisten vajaatoimintaa ja apatiaa (vireyden puutetta). Koirilla nämä sivuvaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja häviävät tavallisesti hoidon päätyttyä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Naudoilla ja sioilla on injektion jälkeen havaittu vähäistä ohimenevää turvotusta injektiokohdassa ihon alla. Hevosilla injektiokohdassa esiintyvä ohimenevä turvotus paranee ilman toimenpiteitä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa injektioliuoksen annon jälkeen voi ilmetä mahdollisesti kuolemaan johtavia anafylaktoidisia (vakavaa allergista reaktiota muistuttavia) reaktioita, ja ne tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Meloxidoloria ei saa antaa eläimille, joilla on maksa-, sydän- tai munuaisongelmia, verenvuotohäiriöitä tai ruoansulatuskanavan ärsytystä tai haavaumia. Sitä ei myöskään saa antaa eläimille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) lääkevalmisteen vaikuttavalle aineelle tai muille aineosille.

Meloxidoloria ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä koirilla, kissoilla tai hevosilla, mutta sitä voi käyttää naudan ja sikojen tiineyden ja imetyksen aikana.

Meloxidoloria ei saa käyttää ripulin hoitoon alle kuuden viikon ikäisillä koirilla, kissoilla tai hevosilla tai alle viikon ikäisillä naudoilla, eikä sitä saa käyttää alle kaksi vuorokautta vanhoilla sioilla. Meloxidoloria ei saa antaa alle kaksi kiloa painaville kissoille.

## **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), on vältettävä joutumasta kosketuksiin Meloxidolorin kanssa. Jos lääkettä ruiskuttaa vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Raskaana tai hedelmällisessä iässä olevien naisten on tulisi antaa Meloxidoloria, sillä meloksikaami voi olla haitallista sikiölle.

## **Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?**

Varoaika tarkoittaa lääkkeen antamisen jälkeistä aikaa, joka on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen liha voidaan käyttää elintarvikkeeksi. Se tarkoittaa myös lääkkeen antamisesta kuluva aikaa, joka on odotettava, ennen kuin maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

### Nauta

Lihan osalta varoaika on 15 päivää ja maidon osalta viisi päivää.

### Siat

Lihan osalta varoaika on viisi päivää.

### Hevoset

Lihan osalta varoaika on viisi päivää. Läkettä ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettua maitoa tuottavilla hevosilla.

## **Miksi Meloxidolor on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea katsoi, että Meloxidolorin on osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen Metacamiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi eläinlääkekomitea katsoi, että Metacamin tavoin Meloxidolorin hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

## **Muita tietoja Meloxidolorista:**

Euroopan komissio myönsi 22/04/2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Meloxidoloria varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 22/04/2013.