



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255706/2013  
EMA/V/C/002590

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Meloxidolor

## meloxicám

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

### **Milyen típusú gyógyszer a Meloxidolor?**

A Meloxidolor olyan gyógyszer, amely meloxicám hatóanyagot tartalmaz. Oldatos injekció (5 mg/ml, 20 mg/ml és 40 mg/ml) formájában kapható.

A Meloxidolor úgynevezett generikus készítmény. Ez azt jelenti, hogy a Meloxidolor hasonló egy állatgyógyászati referenciakészítményhez: ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de nagyobb hatáserősségben is kapható. Míg a referenciakészítmény, a Metacam 5 mg/ml-es és 20 mg/ml-es oldatos injekcióként áll rendelkezésre, a Meloxidolor 40 mg/ml oldatos injekció formájában is kapható.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Meloxidolor?**

Az 5 mg/ml-es Meloxidolor oldatos injekció gyulladáscsökkentésre használható kutyáknál, a csontokat vagy lágyrészeket (közvetlenül a bőr alatt lévő szövetet) érintő műtétek után, illetve macskáknál, ovaro-hysterectomiát (ivartalanítást) és kisebb lágyrészműtéteket követően.

Sértéseknél az 5 mg/ml-es és 20 mg/ml-es Meloxidolor oldatos injekció a sántaság és a gyulladás csökkentésére használható nem fertőző mozgásszervi rendellenességek (a mozgásképességet befolyásoló betegségek) esetén. Az 5 mg/ml-es oldatos injekció a kisebb lágyrészműtéteket, például kasztrációt (a herék műtéti eltávolítását) követő fájdalom csökkentésére is alkalmazható, míg a 20 mg/ml-es oldatos injekció, a megfelelő antibiotikumterápia mellett, az ellést követő betegségek, például a puerperalis septicaemia (baktériumok jelenléte a vérben) és toxaemia (toxikus állapot) (mastitis-metritis-agalactia tünetegyüttes) kezelésére használható.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



A Meloxidolor oldatos injekció (5 mg/ml, 20 mg/ml és 40 mg/ml) szarvasmarhákknál, a megfelelő antibiotikumterápia mellett, az akut légzőszervi fertőzések (tüdő- és légúti fertőzések) objektív tüneteinek csökkentésére használatos. Hasmenés elleni orális rehidrációval (a szervezet vízkészleteinek helyreállítására szolgáló, szájon át alkalmazott gyógyszerekkel) kombinálva alkalmazható egyhetesenél idősebb borjaknál és fiatal, nem laktáló teheneknél. A 20 mg/ml-es és a 40 mg/ml-es oldatos injekciót antibiotikumterápiával kombinálva akut mastitis (tőgygyulladás) kezelésére is alkalmazzák.

A 20 mg/ml-es és 40 mg/ml-es Meloxidolor oldatos injekciót lovaknál a kólika (hasi fájdalom), valamint a váz-izomrendszeri rendellenességekkel járó gyulladás és fájdalom csökkentésére használják.

## **Hogyan fejt ki hatását a Meloxidolor?**

A Meloxidolor hatóanyaga a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ek) néven ismert gyógyszercsoportba tartozó meloxicám. A meloxicám a prosztaglandinok termelésében részt vevő, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása útján fejt ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, exsudációt (gyulladás során bekövetkező folyadékszivárgást a vérerekből), valamint lázat kiváltó anyagok, a meloxicám csökkenti ezeket a betegségjeleket.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Meloxidolor-t?**

Az intravénás alkalmazással kapcsolatban nem volt szükség állatkísérletekre, mivel a Meloxidolor ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a referenciakészítmény, a Metacam. A szubkután és az intramuszkuláris alkalmazással kapcsolatban az 5 mg/ml-es és a 20 mg/ml-es hatáserősség esetén nem volt szükség vizsgálatokra, mivel ez ugyanolyan hatóanyag-koncentrációt és hasonló összetételt jelent, mint a referenciakészítmény, a Metacam esetén.

## **Milyen előnyei voltak a Meloxidolor alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Mivel a Meloxidolor a referenciakészítménnyel biológiailag egyenértékűnek tekinthető, előnyeit megegyezőnek tartják a referenciakészítmény előnyeivel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen kockázatokkal jár a Meloxidolor alkalmazása?**

A Meloxidolor alkalmazásakor kutyáknál és macskáknál néha az időnként más NSAID-eknél is tapasztalt mellékhatások jelentkeznek, például étvágytalanság, hányás, hasmenés, vér a székletben, veseelégtelenség és apátia (vitalitáshiány). Kutyáknál ezek általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a kezelés leállításakor rendszerint megszűnnek. Nagyon ritka esetben komolyak vagy halálosak lehetnek.

Szarvasmarhákknál és sertéseknél a bőr alá adott injekciót követően az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanatot észleltek. Lovaknál az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán az oldatos injekció beadása után lehetségesen komoly vagy halálos kimenetelű anafilaktoid reakció (amely hasonló a súlyos allergiás reakciókhoz) jelentkezhet, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A Meloxidolor nem alkalmazható máj-, szív- vagy vesebetegségben, vérzési rendellenességekben, illetve emésztőrendszeri irritációban vagy fekélyben szenvedő állatoknál. Nem alkalmazható olyan

állatoknál sem, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A Meloxidolor nem alkalmazható vemhes és laktáló kutyáknál, macskáknál és lovaknál, de szarvasmarháknál és sertéseknél alkalmazható a vemhesség és laktáció alatt.

A Meloxidolor nem alkalmazható hathetesnél fiatalabb kutyáknál, macskáknál és lovaknál, egyhetesnél fiatalabb szarvasmarháknál hasmenés kezelésekor, illetve kétnaposnál fiatalabb sertéseknél. Nem alkalmazható 2 kg-nál kisebb testtömegű állatok esetében sem.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Meloxidolor-ral való érintkezést. A készítménnyel történt véletlen öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Terhes, illetve fogamzóképes nők nem adhatják be a Meloxidolor-t, mivel a meloxicám károsíthatja a magzatot.

## **Mit jelent az élelmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a gyógyszer alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Azt az időszakot is jelenti, amelynek el kell telnie a gyógyszer alkalmazása után, mielőtt az állat tejét emberi fogyasztásra felhasználhatják.

### Szarvasmarha

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús esetében 15 nap, tej esetében öt nap.

### Sertések

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús esetében öt nap.

### Lovak

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő hús esetében öt nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **Miért engedélyezték a Meloxidolor forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy (az Európai Unió előírásai szerint) a Meloxidolor a Metacam-mal biológiailag egyenértékűnek tekinthető. Ezért a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy a Meloxidolor alkalmazásának előnyei a jóváhagyott javallatokban, akárcsak a Metacam esetén, meghaladják a kockázatokat, és a Bizottság javasolta a Meloxidolor forgalomba hozatali engedélyének megadását. Az előny-kockázat profilról az EPAR dokumentum tudományos megbeszélés moduljában olvashat.

## **A Meloxidolor-ral kapcsolatos egyéb információ:**

22/04/2013 án/én az Európai Bizottság a Meloxidolor-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 22/04/2013.