



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255708/2013
EMA/V/C/002590

Sintesi destinata al pubblico

Meloxidolor

meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Meloxidolor?

Meloxidolor è un medicinale che contiene il principio attivo meloxicam. È disponibile sotto forma di soluzione iniettabile (5 mg/ml, 20 mg/ml e 40 mg/ml).

Meloxidolor è un medicinale "generico", ossia un farmaco simile a un "medicinale veterinario di riferimento" che contiene il medesimo principio attivo, ma che è disponibile anche a un dosaggio più elevato. Mentre il medicinale di riferimento, Metacam, è disponibile come soluzione per iniezione da 5 mg/ml e 20 mg/ml, Meloxidolor è disponibile anche come soluzione per iniezione da 40 mg/ml.

Per che cosa si usa Meloxidolor?

Meloxidolor soluzione per iniezione (5 mg/ml) può essere usato nei cani per attenuare l'infiammazione e il dolore a seguito di interventi chirurgici a carico di ossa o tessuti molli (strati di tessuto presenti sotto la cute); nei gatti è usato dopo l'ovarioisterectomia (sterilizzazione) e interventi chirurgici minori sui tessuti molli.

Meloxidolor soluzione per iniezione da 5 mg/ml e 20 mg/ml è usato nei suini per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione nei disturbi locomotori non infettivi (disturbi che riducono la capacità di movimento). La soluzione per iniezione da 5 mg/ml può essere inoltre utilizzata per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione (rimozione chirurgica dei testicoli), mentre la soluzione per iniezione da 20 mg/ml può essere usata, in associazione a un'appropriata terapia antibiotica, nel trattamento delle patologie insorte dopo il parto

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



come la setticemia puerperale (presenza di batteri nel sangue) e la tossiemia puerperale (stato di tossicità) o sindrome mastite-metrite-agalassia.

Meloxidolor soluzione per iniezione (5 mg/ml, 20 mg/ml e 40 mg/ml) è indicato nei bovini, in associazione a un'appropriate terapia antibiotica, per ridurre i segni di infezioni respiratorie acute (infezioni a carico di polmoni e vie aeree). Può essere usato in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale (farmaci somministrati per bocca per ripristinare il corretto equilibrio idrico nel corpo), per ridurre i segni della malattia nei vitelli di età superiore a una settimana e nei bovini giovani non in lattazione. Le soluzioni per iniezione da 20 mg/ml e 40 mg/ml sono anche impiegate in associazione a una terapia antibiotica nel trattamento della mastite acuta (infiammazione delle mammelle).

Meloxidolor soluzione per iniezione da 20 mg/ml e 40 mg/ml è usato nei cavalli per attenuare le coliche (dolore addominale) nonché l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici.

Come agisce Meloxidolor?

Meloxidolor contiene il principio attivo meloxicam, che rientra in una classe di medicinali cosiddetti "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce bloccando la ciclo-ossigenasi, un enzima che contribuisce alla produzione delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che scatenano infiammazione, dolore, essudazione (fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni durante un'infiammazione) e febbre, meloxicam riduce queste reazioni.

Quali studi sono stati svolti su Meloxidolor?

Poiché Meloxidolor contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento Metacam, per l'uso intravenoso non era necessario effettuare alcuno studio. Nel caso delle formulazioni da 5 mg/ml e 20 mg/ml, che contengono la stessa concentrazione di principio attivo e hanno una composizione simile al medicinale di riferimento Metacam, non era necessario effettuare studi per l'uso sottocutaneo e intramuscolare.

Quali benefici ha mostrato Meloxidolor nel corso degli studi?

Poiché Meloxidolor è considerato bioequivalente al medicinale di riferimento, si ritiene che i suoi benefici siano gli stessi di tale medicinale. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Qual è il rischio associato a Meloxidolor?

Nei cani e nei gatti si riscontrano occasionalmente con Meloxidolor le reazioni indesiderate tipiche di altri FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, insufficienza renale e apatia. Nei cani tali reazioni si manifestano in genere nella prima settimana di trattamento e di solito si risolvono spontaneamente al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Nei bovini e nei suini è stato osservato un lieve gonfiore passeggero in corrispondenza della sede di iniezione sottocutanea. Nei cavalli si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di iniezione, che tuttavia si risolve senza bisogno di intervenire.

In casi rarissimi si possono verificare reazioni anafilattoidi (simili a gravi reazioni allergiche) potenzialmente gravi o mortali in seguito alla somministrazione della soluzione per iniezione; queste reazioni devono essere trattate in modo sintomatico.

Meloxidolor non deve essere usato in animali con problemi al fegato, al cuore e ai reni, con disturbi emorragici o affetti da irritazione o ulcere del tratto digerente. Non deve essere utilizzato in animali ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Meloxidolor non deve essere usato nelle cavalle, cagne o gatte gravide o in allattamento, mentre può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento nei bovini e nei suini.

Meloxidolor non deve essere impiegato in cani, gatti o cavalli di età inferiore a sei settimane, in bovini di età inferiore a una settimana se usato nel trattamento della diarrea e nei suini di età inferiore a due giorni. Non deve essere usato nei gatti di peso inferiore a 2 kg.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) ai FANS devono evitare il contatto con Meloxidolor. In caso di iniezione accidentale del medicinale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Il medicinale non deve essere somministrato da donne in gravidanza e in età fertile, poiché meloxicam può essere dannoso per il feto.

Qual è il tempo di attesa?

Il tempo di attesa è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche il periodo di tempo che bisogna lasciar passare prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano.

Bovini

Il tempo di attesa è di 15 giorni per la carne e di cinque giorni per il latte.

Suini

Il tempo di attesa per la carne è di cinque giorni.

Cavalli

Il tempo di attesa per la carne è di cinque giorni. Il medicinale non è autorizzato nelle cavalle che producono latte destinato al consumo umano.

Perché è stato approvato Meloxidolor?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha ritenuto che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Meloxidolor si sia dimostrato bioequivalente a Metacam. Pertanto, il parere del CVMP è che, come nel caso di Metacam, i benefici di Meloxidolor siano superiori ai suoi rischi nel trattamento delle indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Meloxidolor

In data 22/04/2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxidolor, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 22/04/2013.