



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255710/2013  
EMA/V/C/002590

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Meloxidolor

## meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### Kas yra Meloxidolor?

Meloxidolor – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Jis tiekiamas injekcinio tirpalo forma (5, 20 ir 40 mg/ml).

Meloxidolor yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Meloxidolor panašus referencinį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau jis taip pat tiekiamas didesnio stiprumo vaisto forma. Referencinis vaistas Metacam tiekiamas 5 ir 20 mg/ml, o Meloxidolor – dar ir 40 mg/ml stiprumo injekcinio tirpalo forma.

### Kam naudojamas Meloxidolor?

Meloxidolor injekcinis tirpalas (5 mg/ml) gali būti naudojamas šunims po kaulų ar minkštųjų audinių operacijų ir katėms po kiaušidžių šalinimo ir nesudėtingų minkštųjų audinių operacijų uždegimui ir skausmui malšinti.

Kiaulėms Meloxidolor injekcinis tirpalas (5 ir 20 mg/ml) skiriamas gydant neinfekcinius lokomotorinius sutrikimus (poveikį gebėjimui judėti turinčius sutrikimus) raišumo (kai gyvūnas negali normaliai vaikščioti) ir uždegimo simptomams malšinti. Taip pat 5 mg/ml injekcinį tirpalą galima naudoti skausmui po nesudėtingų minkštųjų audinių operacijų, pavyzdžiui, kastravimo (chirurginis sėklidžių pašalinimas), mažinti, o 20 mg/ml injekcinį tirpalą galima naudoti kartu su atitinkamais antibiotikais po paršavimosi pasireiškiančiomis ligomis, pvz., pogimdyvine septicemija (kai į kraują patenka bakterijų) ir toksemija (toksinę būklę) (mastito-metrito-agalaktijos sindromu) sergančioms paršavedėms gydyti.

---

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



Meloxidolor injekcinis tirpalas (5, 20 ir 40 mg/ml) skiriamas galvijams kartu su atitinkamais antibiotikais ūmios kvėpavimo takų infekcijos (plaučių ir kvėpavimo takų infekcijos) požymiams malšinti. Jį galima skirti nuo viduriavimo kartu su geriamaisiais rehidratuojančiais vaistais (geriamaisiais vaistais vandens kiekiui organizme atstatyti) veršiukų nuo vienos savaitės ir jaunų nemelžiamų galvijų ligos simptomams mažinti. Taip pat 20 ir 40 mg/ml injekcinis tirpalas skiriamas kartu su antibiotikais ūminiam mastitui (tešmens uždegimui) gydyti.

Meloxidolor injekcinis tirpalas (20 mg/ml ir 40 mg/ml) skiriamas raumenų ir skeleto ligomis sergantiems arkliams pilvo diegliams (skausmui) ir uždegimui bei skausmui malšinti.

## **Kaip veikia Meloxidolor?**

Meloxidolor sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei. Meloksikamas slopina fermentą (ciklooksigenazę), kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, eksudaciją (skysčio išsiskyrimą iš kraujagyslių esant uždegimui) ir karščiavimą, meloksikamas palengvina šiuos ligos simptomus.

## **Kaip buvo tiriamas Meloxidolor?**

Vertinant į veną švirkščiamus vaistus, atlikti tyrimų su gyvūnais nereikėjo, nes Meloxidolor sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kurios yra referenciniame vaiste Metacam. Vertinant po oda ir į raumenis švirkščiamus vaistus, atlikti tyrimų su 5 ir 20 mg/ml stiprumo vaistais nereikėjo, nes juose yra tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, o sudėtis panaši į referencinio vaisto Metacam.

## **Kokia Meloxidolor nauda nustatyta tyrimuose?**

Kadangi Meloxidolor laikomas biologiškai ekvivalentišku referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda yra tokia pati kaip referencinio vaisto. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia rizika siejama su Meloxidolor?**

Šunims ir katėms Meloxidolor kartais sukelia tokius pačius ☐ šalutinius reiškinius, ka  
nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., apetito sumažėjimą, vėmimą, viduriavimą, kraujo atsiradimą išmatose, inkstų nepakankamumą ir apatiją (gyvybingumo sumažėjimą). Šunims jie dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę ir nutraukus gydymą pranyksta. Labai retais atvejais šio vaisto šalutinis poveikis gali būti sunkus arba mirtinas.

Sušvirkštus vaisto po oda, kai kuriems galvijams ir kiaulėms injekcijos vietoje pasireiškė nedidelis laikinas patinimas. Arkliams oda injekcijos vietoje gali laikinai patinti, tačiau tynis praeina savaime.

Naudojant injekcinį tirpalą, labai retais atvejais gali pasireikšti sunkios ar mirtinos anafilaktoidinės (primenančios sunkias alergines reakcijas) reakcijos, kurias reikia gydyti simptomiškai.

Meloxidolor negalima naudoti gyvūnams, turintiems kepenų, širdies ar inkstų veiklos ir kraujavimo sutrikimų, ir gyvūnams, kurių virškinimo traktas sudirgęs arba jame rasta opų. Meloxidolor negalima naudoti gyvūnams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) vaisto veikliajai medžiagai ar pagalbinėms medžiagoms.

Meloxidolor negalima skirti šuningoms kalėms, katingoms katėms ir kumelingoms kumelėms, kalėms, katėms ir kumelėms laktacijos laikotarpiu, bet galima naudoti veršingoms karvėms ir paršingoms kiaulėms ir karvėms bei kiaulėms laktacijos laikotarpiu.

Meloxidolor negalima skirti jaunesniems nei šešių savaičių šunims, katėms ir arkliams, jaunesniems nei savaitės galvijams viduriavimui gydyti ir jaunesnėms nei dviejų dienų kiaulėms. Šiuo vaistu negalima gydyti mažiau nei 2 kg sveriančių kačių.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turėtų vengti sąlyčio su Meloxidolor. Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, reikėtų nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Nėščiosioms ir vaisingo amžiaus moterims naudoti Meloxidolor negalima, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir dar negimusiam vaikui.

## **Kokia yra išlauka?**

Išlauka – tai laikas, kurį reikia išlaukti sušvirkštus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir naudoti jo mėsą žmonių maistui. Taip pat tai yra laikas, kurį reikia išlaukti sušvirkštus vaistą, kad gyvūno pieną būtų galima naudoti žmonių maistui.

### Galvijai

Mėsai taikoma išlauka – 15 parų, o pienui – penkios paros.

### Kiaulės

Mėsai taikoma išlauka – penkios paros.

### Arkliai

Mėsai taikoma išlauka – penkios paros. Šio vaisto negalima skirti arkliams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui.

## **Kodėl Meloxidolor buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad vadovaujantis Europos Sąjungos reikalavimais, Meloxidolor yra biologiškai lygiavertis Metacam. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad Meloxidolor, kaip ir Metacam, nauda yra didesnė už jo kelią riziką, kai vaistas skiriamas pagal patvirtintas indikacijas, ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

## **Kita informacija apie Meloxidolor:**

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Meloxidolor rinkodaros leidimą 22/04/2013. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 22/04/2013.