



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255711/2013
EMA/V/C/002590

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Meloxidolor meloksikāms

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Meloxidolor*?

Meloxidolor ir zāles, kas satur aktīvo vielu meloksikāmu. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums (5 mg/ml, 20 mg/ml un 40 mg/ml).

Meloxidolor ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Meloxidolor* ir līdzīgas atsauces veterinārajām zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet tās ir pieejamas arī lielākā stiprumā. Atsauces zāles *Metacam* ir pieejamas kā 5 mg/ml un 20 mg/ml injekciju šķīdums, bet *Meloxidolor* ir pieejamas arī kā 40 mg/ml injekciju šķīdums.

Kāpēc lieto *Meloxidolor*?

Meloxidolor injekciju šķīdumu (5 mg/ml) var lietot iekaisuma un sāpju mazināšanai suņiem pēc kaulu vai mīksto audu (tieši zem ādas esošo audu) operācijas un kaķiem pēc ovariohisterektomijas (kastrācijas) un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Meloxidolor injekciju šķīdumu (5 mg/ml un 20 mg/ml) cūkām lieto, lai mazinātu klibuma (nespējas normāli staigāt) un iekaisuma simptomus neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta traucējumu gadījumā. 5 mg/ml injekciju šķīdumu var lietot arī pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc tādām nelielām mīksto audu operācijām kā kastrācija (sēklinieku ķirurģiska izņemšana), bet 20 mg/ml injekciju šķīdumu var lietot kopā ar piemērotu antibakteriālu terapiju, lai ārstētu slimības, kas rodas pēc atnešanās (dzemdībām), piemēram, puerperālu septicēmiju (baktēriju klātbūtni asinīs) un toksēmiju (toksisks stāvoklis) (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms).



Meloxidolor injekciju šķīdumu (5 mg/ml, 20 mg/ml un 40 mg/ml) kopā ar piemērotu antibakteriālo terapiju liellopiem lieto, lai mazinātu akūtu elpceļu infekciju (plaušu un elpceļu infekciju) slimības pazīmes. To var lietot kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju caurejas ārstēšanai (zālēm, kuras lieto iekšķīgi, lai atjaunotu ūdens līmeni organismā) telpiem no vienas nedēļas vecuma un nelaktējošiem jaunlopiem. 20 mg/ml un 40 mg/ml injekciju šķīdumus kombinācijā ar antibakteriālo terapiju lieto arī akūta mastīta (tesmeņa iekaisuma) ārstēšanai.

Meloxidolor injekciju šķīdumu (20 mg/ml un 40 mg/ml) lieto zirgiem koliku (vēdersāpju) atvieglošanai un balsta un kustību aparāta traucējumu izraisītu iekaisuma un sāpju mazināšanai.

Kā darbojas *Meloxidolor*?

Meloxidolor satur meloksikāmu, kas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Meloksikāms darbojas, bloķējot par ciklooksigenāzi dēvētu enzīmu, kas ir iesaistīts prostaglandīnu sintēzē. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāta (šķidrums, kas izplūst no asinsvadiem iekaisuma laikā) veidošanos un drudzi, meloksikāms mazina šīs slimības pazīmes.

Kā noritēja *Meloxidolor* izpēte?

Intravenozas lietošanas pētījumi ar dzīvniekiem nebija nepieciešami, jo *Meloxidolor* satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Metacam*. Pētījumi par 5 mg/ml un 20 mg/ml šķīdumu subkutānu un intramuskulāru ievadīšanu nebija nepieciešami, jo šie šķīdumi satur aktīvo vielu tādā pašā koncentrācijā kā atsauces zāles *Metacam*, un arī to sastāvs ir līdzīgs.

Kāds ir *Meloxidolor* iedarbīgums šajos pētījumos?

Tā kā *Meloxidolor* ir bioekvivalentas atsauces zālēm, tiek uzskatīts, ka to sniegtais ieguvums ir tāds pats kā atsauces zālēm. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāds pastāv risks, lietojot *Meloxidolor*?

Blakusparādības, kuras dažkārt novēro, lietojot citus NPL, piemēram, ēstgribas zudums, vemšana, caureja, asins piejaukums izkārnījumos, nieru mazspēja un apātija (dzīvīguma trūkums), laiku pa laiku novēro, lietojot *Meloxidolor* suņiem un kaķiem. Suņiem šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un parasti izzūd, pārtraucot ārstēšanu. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai nāvējošas.

Liellopiem un cūkām pēc zemādas injekcijas novēroja nelielu īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā. Zirgiem injekcijas vietā var būt pārejošs pietūkums, bet tas izzūd bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos pēc injekciju šķīduma ievadīšanas var būt potenciāli nopietnas vai letālas anafilaktoīdas reakcijas (līdzīgas smagām alerģiskām reakcijām), kas jāārstē simptomātiski.

Meloxidolor nedrīkst lietot dzīvniekiem, kam ir aknu, sirds vai nieru darbības traucējumi, ar asiņošanu saistīti traucējumi vai gremošanas trakta kairinājums vai čūlas. Šīs zāles nedrīkst lietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Meloxidolor nedrīkst lietot grūsnām vai laktējošām kucēm, kaķenēm un ķēvēm, bet var lietot grūsnības un laktācijas laikā telpiem un sivēnmātēm.

Meloxidolor nedrīkst lietot suņiem, kaķiem un zirgiem līdz sešu nedēļu vecumam un liellopiem līdz vienas nedēļas vecumam caurejas ārstēšanai vai cūkām līdz divu dienu vecumam. Šīs zāles nedrīkst lietot kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret NPL, ir jāizvairās no saskares ar *Meloxidolor*. Ja kāds sev nejauši injicē šīs zāles, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Grūtnieces un reproduktīvā vecuma sievietes nedrīkst ievadīt *Meloxidolor*, jo meloksikāms var kaitēt auglim un nedzimušam bērnam

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā. Tas ir arī laiks, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, līdz pienu var izmantot cilvēka uzturā.

Liellopi

Gajai izdalīšanās periods ir 15 dienas, bet pienam – piecas dienas.

Cūkas

Gajai izdalīšanās periods ir piecas dienas.

Zirgi

Gajai izdalīšanās periods ir piecas dienas. Zāles nav reģistrētas lietošanai ķēvēm, no kurām iegūst pienu lietošanai cilvēka uzturā.

Kāpēc *Meloxidolor* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) uzskatīja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām *Meloxidolor* ir uzskatāms par bioekvivalentu *Metacam*. Tādēļ CVMP uzskata, ka tāpat kā *Metacam*, arī *Meloxidolor* ieguvumi pārsniedz radīto risku, lietojot apstiprinātām indikācijām, un Komiteja ieteica izsniegt *Meloxidolor* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *Meloxidolor*

Eiropas Komisija 22/04/2013 izsniedza *Meloxidolor* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 22/04/2013.