



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255713/2013
EMA/V/C/002590

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Meloxidolor

meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Meloxidolor?

Meloxidolor huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva meloxicam. Huwa disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni (5 mg/ml, 20 mg/ml u 40 mg/ml).

Meloxidolor huwa 'generiku'. Dan ifisser li Meloxidolor huwa simili għal 'mediċina veterinarja ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda huwa disponibbli wkoll b'qawwiet oġġla. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Metacam, hija disponibbli bħala soluzzjonijiet għal tilqima 5 mg/ml u 20 mg/ml, Meloxidolor huwa disponibbli wkoll bħala soluzzjoni għal injezzjoni 40 mg/ml.

Għal xiex jintuża Meloxidolor?

Meloxidolor soluzzjoni għal injezzjoni (5 mg/ml) jista' jintuża biex itaffi l-infjammazzjoni u l-uġiġh fil-klieb wara kirurġija li tinvolvi l-għadam jew it-tessut artab (it-tessut eżatt taħt il-ġilda), u fi qtates wara ovarjoisterektoimija (tiswija) u kirurġija minuri fit-tessut artab.

Meloxidolor soluzzjoni għal injezzjoni (5 mg/ml u 20 mg/ml) jintuża fi ħnieżer biex inaqqas is-sintomi taz-zappip (nuqqas ta' ħila ta' mixi normali) u infjammazzjoni f'disturbi lokomotorji mhux infettużi (mard li jaffettwa l-ħila ta' ċaqliq). Is-soluzzjoni għal injezzjoni 5 mg/ml tista' tintuża wkoll biex itaffi l-uġiġh wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fit-tessut artab bħal kastrazzjoni (it-tneħħija kirurġika tat-testikoli) u s-soluzzjoni għal injezzjoni 20 mg/ml tista' tintuża flimkien ma' terapija

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



antibijotika xierqa għall-kura ta' mard li jseħh wara t-tifriġh (it-twelid) bħal settikemija pwerperali (batterji preżenti fid-demm) u tossemija (stat tossiku) (sindromu ta' mastitis-metritis-agalactia).

Meloxidolor soluzzjoni għal injezzjoni (5 mg/ml, 20 mg/ml u 40 mg/ml) jintuża fl-ifrat, flimkien ma' terapija antibijotika xierqa, biex inaqas is-sinjali ta' mard f'infjezzjonijiet respiratorji akuti (infjezzjoni tal-pulmuni u l-passaġġi tal-arja). Jista' jintuża flimkien ma' terapija orali ta' riidratazzjoni għad-dijarea (medicini mogħtija mill-ħalq biex jittellgħu lura l-livelli ta' ilma fil-ġisem) f'għoġġiela ta' iktar minn ġimgħa u fi frat żgħar li ma jkunux qed jerdgħu. Is-soluzzjonijiet għal injezzjoni 20 mg/ml u 40 mg/ml jintużaw ukoll flimkien ma' terapija antibijotika biex jikkuraw mastite akuta (infjammazzjoni tal-bżiežel).

Meloxidolor soluzzjoni għal injezzjoni (20 mg/ml u 40 mg/ml) jintuża fi żwiemel biex itaffi l-kolika (uġiġh fl-addome) u l-infjammazzjoni u l-uġiġh f'disturbi muskulo-skelettriċi.

Kif jaħdem Meloxidolor?

Meloxidolor fih meloxicam, li jappartjeni għal klassi ta' medicini msejha medicini antiinflamatorji mhux steroidali (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jimblokka enzima msejha ċiklossigenasi li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandini. Peress li l-prostaglandini huma sustanzi li jaġhtu bidu għal infjammazzjoni, uġiġh, tnixxija (fluwidu li jnixxi mill-vini u l-arterji tad-demm matul infjammazzjoni) u deni, meloxicam inaqas dawn is-sinjali tal-marda.

Kif ġie studjat Meloxidolor?

Għal użu ġol-vina ma kien hemm bżonn tal-ebda studju fl-animali peress li Meloxidolor fih l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza Metacam. Għal użu taħt il-ġilda u intramuskolari ma kien hemm bżonn ta' ebda studju għall-qawwiet ta' 5 mg/ml u 20 mg/ml peress li fihom l-istess konċentrazzjoni ta' sustanza attiva u għandhom kompożizzjoni simili għall-prodott ta' referenza Metacam.

Liema benefiċċju wera Meloxidolor waqt l-istudji li twettqu?

Peress li Meloxidolor huwa kkunsidrat bħala bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju tiegħu jitqies li huwa l-istess bħal dak tal-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'riskji huma assoċjati ma' Meloxidolor?

L-effetti sekondarji li xi drabi feġġew b'NSAIDs oħrajn, bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm li jidher fl-ippurgar, insuffiċjenza renali (tal-kliwi) u apatija (nuqqas ta' vitalità) jidhru xi kultant b'Meloxidolor fil-klieb u l-qtates. Fil-klieb, dawn normalment iseħħu fl-ewwel ġimgħa tal-kura u s-soltu jgħibu meta tieqaf il-kura. F'każijiet ferm rari jistgħu jkunu serji jew fatali.

Fl-ifrat u l-ħnieżer ġiet osservata nefha temporanja żgħira fis-sit tat-tilqima wara t-tilqima taħt il-ġilda. Fiż-żwiemel, nefha temporanja fis-sit tat-tilqima tista' sseħh iżda din titlaq bla intervent.

F'każijiet ferm rari, jistgħu jseħħu reazzjonijiet anafilattojdi potenzjalment serji jew fatali (simili għal reazzjonijiet allergiċi severi) wara l-għoti tas-soluzzjoni għal injezzjoni u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Meloxidolor ma jistax jintuża f'animali bi problemi fil-fwied, fil-qalb jew fil-kliwi, disturbi ta' fsad, jew li jbatu minn irritazzjoni jew ulċeri tal-apparat diġestiv. Ma jistax jintuża f'animali li għandhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti.

Meloxidolor ma għandux jintuża fi klieb, qtates u żwiemel tqal jew li jkunu qed iredgħu, iżda jista' jintuża matul it-tqala u t-treddiġh għall-ifrat u l-ħnieżer.

Meloxidolor ma jistax jintuża fi klieb, qtates jew żwiemel li għandhom inqas minn sitt ġimgħat, fi frat ta' inqas minn ġimgħa meta jintuża fil-kura ta' dijarea jew fi ħnieżer ta' inqas minn jumejn. Ma jistax jintuża fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Nies li għandhom sensittività eċċessiva (allergjiċi) għal NSAIDs għandhom jevitaw kuntatt ma' Meloxidolor. Jekk xi ħadd bi żball ilaqqam lilu nnifsu bil-mediċina, għandu jieħu parir ta' tabib minnufih.

Nisa tqal u nisa b'potenzjal li joħorġu tqal ma għandhomx jagħtu Meloxidolor peress li meloxicam jista' jkun ta' ħsara għall-fetu u t-tarbija fil-ġuf.

Kemm għandu jithalla żmien qabel l-animall jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien permess wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien permess wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Frat

Għal-laħam, il-perjodu ta' tiżmim huwa ta' 15-il jum u għall-ħalib huwa ta' ħamest ijiem.

Ħnieżer

Għal-laħam, il-perjodu ta' tiżmim huwa ta' ħamest ijiem.

Żwiemel

Għal-laħam, il-perjodu ta' tiżmim huwa ta' ħamest ijiem. Il-prodott mhuwiex awtorizzat biex jintuża fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex ġie approvat Meloxidolor?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) qies li, skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Meloxidolor tqies li huwa bijoekwivalenti għal Metacam. Għaldaqstant, is-CVMP kien tal-fehma li, fir-rigward ta' Metacam, il-benefiċċji ta' Meloxidolor huma iktar mir-riskji tiegħu meta jintuża għall-indikazzjonijiet approvati u l-Kumitat irrakkomanda sabiex Meloxidolor jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Meloxidolor:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fi ħdan l-Unjoni Ewropea għal Meloxidolor fi 22/04/2013. L-informazzjoni fuq l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 22/04/2013.