



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69841/2013
EMA/V/C/002590

EPAR-samenvatting voor het publiek

Meloxidolor

meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Meloxidolor?

Meloxidolor is een geneesmiddel dat de werkzame stof meloxicam bevat. Het is verkrijgbaar als oplossing voor injectie (5 mg/ml, 20 mg/ml en 40 mg/ml).

Meloxidolor is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Meloxidolor gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar het is ook verkrijgbaar met een hogere sterkte. Het referentiegeneesmiddel Metacam is verkrijgbaar als oplossing voor injectie van 5 mg/ml en 20 mg/ml, maar Meloxidolor is ook verkrijgbaar als oplossing voor injectie van 40 mg/ml.

Wanneer wordt Meloxidolor voorgeschreven?

Meloxidolor oplossing voor injectie (5 mg/ml) kan worden gebruikt om ontsteking en pijn te verlichten bij honden na operaties aan de botten of weke delen (weefsel net onder de huid), en bij katten na ovariohysterectomie (sterilisatie) en kleine chirurgische ingrepen aan weke delen.

Meloxidolor oplossing voor injectie (5 mg/ml en 20 mg/ml) wordt bij varkens gebruikt om de verschijnselen van kreupelheid (onvermogen om normaal te lopen) en ontsteking bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat (ziekten die het vermogen om te bewegen aantasten) te verminderen. De oplossing voor injectie van 5 mg/ml kan ook worden gebruikt voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie (chirurgische

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



verwijdering van de testes) en de oplossing voor injectie van 20 mg/ml kan samen met de juiste antibioticabehandeling worden gebruikt om ziekten na de worp zoals puerperale septikemie (bacteriën in het bloed) en toxemie (een toxische toestand) (mastitis-metritis-agalactia-syndroom) te behandelen.

Meloxidolor oplossing voor injectie (5 mg/ml, 20 mg/ml en 40 mg/ml) wordt bij rundvee gebruikt in combinatie met de passende antibioticabehandeling, om de symptomen van acute respiratoire infectie (infecties van de longen en luchtwegen) te verminderen. Het wordt in combinatie met orale rehydratatietherapie gebruikt in geval van diarree (geneesmiddelen die via de mond worden toegediend om het watergehalte in het lichaam te herstellen) bij kalveren ouder dan één week en bij niet-melkgevend jongvee. De oplossing voor injectie van 20 mg/ml en 40 mg/ml wordt ook gebruikt in combinatie met antibioticabehandeling om acute mastitis (infectie van de uier) te behandelen.

Meloxidolor oplossing voor injectie (20 mg/ml en 40 mg/ml) wordt gebruikt bij paarden om koliek (buikpijn) en de ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat te verlichten.

Hoe werkt Meloxidolor?

Meloxidolor bevat meloxicam, dat tot een klasse geneesmiddelen behoort met de naam non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's). Meloxicam blokkeert het enzym cyclo-oxygenase dat betrokken is bij de productie van prostaglandine. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, exsudatie (vocht dat tijdens een ontsteking uit bloedvaten treedt) en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze symptomen.

Hoe is Meloxidolor onderzocht?

Voor intraveneus gebruik was geen onderzoek bij dieren nodig aangezien Meloxidolor dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Metacam. Voor subcutaan en intramusculair gebruik was voor de sterkten 5 mg/ml en 20 mg/ml geen onderzoek nodig aangezien deze dezelfde concentratie werkzame stof bevatten als het referentiegeneesmiddel Metacam en van vergelijkbare samenstelling zijn.

Welke voordelen bleek Meloxidolor tijdens de studies te hebben?

Aangezien Meloxidolor geacht werd biologisch gelijkwaardig aan het referentiemiddel te zijn, gaat men ervan uit dat de voordelen ervan gelijk zijn aan die van het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke risico's houdt het gebruik van Meloxidolor in?

Bijwerkingen die soms bij andere NSAID's worden waargenomen, zoals verlies van eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting, nierfalen en apathie (gebrek aan vitaliteit), worden bij gebruik van Meloxidolor soms waargenomen bij honden en katten. Bij honden treden deze doorgaans op in de eerste week van de behandeling en ze verdwijnen gewoonlijk als de behandeling is stopgezet. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of dodelijk zijn.

Een lichte, tijdelijke zwelling op de injectieplaats na injectie onder de huid werd waargenomen bij rundvee en varkens. Bij paarden kan zich een tijdelijke zwelling voordoen op de plaats van injectie maar die verdwijnt vanzelf.

In zeer zeldzame, potentieel ernstige of fatale gevallen kunnen anafylactoïde reacties (vergelijkbaar met ernstige allergische reacties) optreden na toediening van de oplossing voor injectie; deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Meloxidolor mag niet worden gebruikt bij dieren met lever-, hart- of nierproblemen, bloedingsstoornissen, of dieren die lijden aan irritatie of zweren in hun spijsverteringskanaal. Het mag niet worden gebruikt bij dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of een van de andere bestanddelen.

Bij honden, katten en paarden mag Meloxidolor niet tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, maar bij rundvee en varkens mag het wel tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Meloxidolor mag niet worden gebruikt bij honden, katten of paarden die minder dan zes weken oud zijn, bij rundvee jonger dan een week oud voor de behandeling van diarree of bij varkens minder dan twee dagen oud. Het mag niet worden gebruikt bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor NSAID's, moeten contact met Meloxidolor vermijden. Als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd, moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Meloxidolor niet toedienen, aangezien meloxicam schadelijk kan zijn voor de foetus en het ongebooren kind.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na toediening van het geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

Rundvee

De wachttijd voor vlees is vijftien dagen en voor melk vijf dagen.

Varkens

De wachttijd voor vlees is vijf dagen.

Paarden

De wachttijd voor vlees is vijf dagen. Het geneesmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

Waarom is Meloxidolor goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is van oordeel dat Meloxidolor overeenkomstig de vereisten van de Europese Unie geacht wordt biologisch gelijkwaardig te zijn is aan Metacam. Daarom zijn volgens het CVMP, net als bij Metacam, de voordelen van Meloxidolor groter dan de risico's ervan wanneer het wordt gebruikt voor de goedgekeurde indicaties, en heeft het CVMP geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Meloxidolor. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Meloxidolor:

De Europese Commissie heeft op 22/04/2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Meloxidolor verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 22/04/2013.