



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255716/2013  
EMA/V/C/002590

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Meloxidolor meloksykam

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest Meloxidolor?

Produkt Meloxidolor to lek zawierający substancję czynną meloksykam. Jest on dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań (5 mg/ml, 20 mg/ml i 40 mg/ml).

Produkt Meloxidolor jest lekiem „odtwórczym”. Oznacza to, że jest on podobny do „referencyjnego leku weterynaryjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest on również dostępny w dawkach o wyższej mocy. O ile lek referencyjny Metacam jest dostępny w postaci roztworów do wstrzykiwań 5 mg/ml i 20 mg/ml, produkt Meloxidolor jest dostępny również w postaci roztworu do wstrzykiwań 40 mg/ml.

#### W jakim celu stosuje się lek Meloxidolor?

Roztwór do wstrzykiwań Meloxidolor (5 mg/ml) może być stosowany w łagodzeniu stanu zapalnego i bólu u psów po zabiegach chirurgicznych obejmujących kości i tkanki miękkie (położone bezpośrednio pod skórą), a także u kotów po zabiegu owariohisterektomii (sterylizacji) i drobnych zabiegach obejmujących tkanki miękkie.

Roztwór do wstrzykiwań Meloxidolor (5 mg/ml i 20 mg/ml) jest stosowany u świń w łagodzeniu objawów kulawizny (niezdolności do prawidłowego chodzenia) i stanu zapalnego w niezakaźnych zaburzeniach układu ruchu (chorobach wpływających na zdolność poruszania się). Roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml może być również stosowany w łagodzeniu bólu pooperacyjnego związanego z



zabiegami obejmującymi tkanki miękkie, takimi jak kastracja (chirurgiczne usunięcie jąder), a roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml może być stosowany wraz z odpowiednią terapią antybiotykową w leczeniu chorób po oprosieniu (porodzie), takich jak posocznica połogowa (obecność bakterii we krwi) i toksemia połogowa (obecność toksyn) (zespół zapalenia sutka-zapalenia macicy-bezmleczności).

Roztwór do wstrzykiwań Meloxidolor (5 mg/ml, 20 mg/ml i 40 mg/ml) jest stosowany u bydła wraz z odpowiednią terapią antybiotykową w łagodzeniu objawów ostrych zakażeń dróg oddechowych (zakażeń płuc i pozostałych części układu oddechowego). Może on być stosowany w leczeniu biegunki w skojarzeniu z doustną terapią nawadniającą (lekami stosowanymi w celu przywrócenia prawidłowej zawartości wody w organizmie) u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia i u młodego bydła niebędącego w okresie laktacji. Roztwory do wstrzykiwań 20 mg/ml i 40 mg/ml są również stosowane w skojarzeniu z terapią antybiotykową w leczeniu ostrego zapalenia gruczołu mlekowego (zapalenia wymienia).

Roztwór do wstrzykiwań Meloxidolor (20 mg/ml i 40 mg/ml) jest stosowany u koni w łagodzeniu kolki (ból brzucha) i stanu zapalnego oraz bólu w zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

### **Jak działa lek Meloxidolor?**

Produkt Meloxidolor zawiera meloksykam należący do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Meloksykam działa poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w produkcji prostaglandyn. Ponieważ prostaglandyny wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych w przebiegu stanu zapalnego) i gorączkę, meloksykam łagodzi te oznaki chorobowe.

### **Jak badano lek Meloxidolor?**

W przypadku stosowania dożylnego przeprowadzenie badań nie było wymagane, gdyż produkt Meloxidolor zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Metacam. W przypadku stosowania podskórnego i domięśniowego nie było wymagane przeprowadzenie badań nad produktem o mocy 5 mg/ml i 20 mg/ml, gdyż zawiera on substancję czynną w takim samym stężeniu i ma podobny skład jak produkt referencyjny Metacam.

### **Jakie korzyści ze stosowania leku Meloxidolor zaobserwowano w badaniach?**

Ponieważ produkt Meloxidolor uznaje się za biorównoważny względem leku referencyjnego, korzyści z jego stosowania są z założenia takie same jak w przypadku produktu referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne wtedy, gdy powodują wystąpienie takie samego stężenia substancji czynnej w organizmie.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Meloxidolor?**

Działania niepożądane produktu Meloxidolor obserwowane niekiedy u psów i kotów są podobne jak w przypadku innych NLPZ i obejmują między innymi utratę apetytu, wymioty, biegunkę, krew w odchodach, niewydolność nerek oraz apatię (brak żywotności). U psów działania te ogólnie pojawiają się w pierwszym tygodniu leczenia i zwykle ustępują po jego zakończeniu. W bardzo rzadkich przypadkach działania te mogą być poważne lub śmiertelne.

U bydła i świń obserwowano niewielki, krótkotrwały obrzęk pod skórą w miejscu iniekcji. U koni może występować niewielki obrzęk w miejscu iniekcji, ale ustępuje on samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu roztworu do wstrzykiwań mogą wystąpić potencjalnie poważne lub śmiertelne reakcje anafilaktyczne (podobne do ciężkich reakcji alergicznych), które należy leczyć objawowo.

Produktu Meloxidolor nie należy stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami związanymi z krwawieniem lub podrażnieniami albo wrzodami przewodu pokarmowego. Produktu nie należy stosować u zwierząt, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek składnik produktu.

Produktu Meloxidolor nie należy stosować u suk, kotek i klaczy w okresie ciąży lub laktacji, ale można go stosować w czasie ciąży i laktacji u bydła oraz świń.

Produktu Meloxidolor nie należy stosować u psów, kotów lub koni w wieku poniżej sześciu tygodni, w leczeniu biegunki u bydła w wieku poniżej jednego tygodnia ani u świń w wieku poniżej dwóch dni. Produktu nie wolno stosować u kotów o wadze poniżej 2 kg.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby z nadwrażliwością (uczuleniem) na NLPZ powinny unikać kontaktu z produktem Meloxidolor. Jeżeli preparat zostanie przypadkowo wstrzyknięty człowiekowi, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Kobiety w ciąży lub w okresie rozrodczym nie powinny podawać produktu Meloxidolor, gdyż meloksykam może być szkodliwy dla płodu i nienarodzonego dziecka.

### **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi. Jest to również czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu pozyskania mleka do konsumpcji przez ludzi.

#### Bydło

W przypadku mięsa okres karencji wynosi 15 dni, a w przypadku mleka — 5 dni.

#### Świnie

W przypadku mięsa okres karencji wynosi 5 dni.

#### Konie

W przypadku mięsa okres karencji wynosi 5 dni. Produkt nie został dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko do konsumpcji przez ludzi.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Meloxidolor?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że uznano biorównoważność leku Meloxidolor i leku Metacam zgodnie z wymogami Unii Europejskiej. W związku z tym CVMP był zdania, iż podobnie jak w przypadku leku Metacam korzyści płynące ze stosowania leku Meloxidolor w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie leku Meloxidolor do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

### **Inne informacje dotyczące leku Meloxidolor:**

W dniu 22/04/2013 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Meloxidolor do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 22/04/2013.