



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255719/2013
EMA/V/C/002590

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Meloxidolor meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Meloxidolor?

Liek Meloxidolor obsahuje účinnú látku meloxicam. Je dostupný ako injekčný roztok (5 mg/ml, 20 mg/ml a 40 mg/ml).

Meloxidolor je tzv. generický liek. To znamená, že Meloxidolor je podobný referenčnému veterinárnemu lieku s obsahom rovnakej účinnej látky, ale je dostupný aj s vyššou silou. Kým referenčný liek Metacam je dostupný ako injekčný roztok v silách 5 mg/ml a 20 mg/ml, liek Meloxidolor je dostupný aj ako injekčný roztok v sile 40 mg/ml.

Na čo sa liek Meloxidolor používa?

Liek Meloxidolor injekčný roztok (5 mg/ml) možno použiť na zmiernenie zápalu a bolesti u psov po operácii kostí alebo mäkkého tkaniva (tkanivo priamo pod kožou) a u mačiek po ovariohysterektómii (kastrácii) a menšej operácii mäkkého tkaniva.

Liek Meloxidolor injekčný roztok (5 mg/ml a 20 mg/ml) sa používa u ošípaných na zníženie symptómov krívania (neschopnosti normálne chodiť) a zápalu pri neinfekčných poruchách pohybového aparátu (ochorenia ovplyvňujúce pohybové schopnosti). Injekčný roztok 5 mg/ml možno použiť aj na zmiernenie pooperačnej bolesti spojenej s menšou operáciou mäkkého tkaniva, ako je napríklad kastrácia (chirurgické odstránenie semenníkov). Injekčný roztok 20 mg/ml možno použiť spolu s vhodnou antibiotickou liečbou na liečbu ochorení, ktoré sa vyskytujú po vrhu (pôrode) prasiatok, napríklad puerperálnej septikémie (prítomnosť baktérií v krvi) a toxémie (toxický stav) (syndróm mastitída – metritída – agalakcia).



Liek Meloxidolor injekčný roztok (5 mg/ml, 20 mg/ml a 40 mg/ml) sa spolu s vhodnou antibiotickou liečbou používa u hovädzieho dobytká na zníženie príznakov ochorenia pri akútnych respiračných infekciách (infekcie pľúc a dýchacích ciest). Môže sa používať pri hnačkách v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou (lieky podávané cez ústa na obnovu obsahu vody v tele) u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytká. Injekčný roztok 20 mg/ml a 40 mg/ml sa používa aj v kombinácii s antibiotickou liečbou na liečbu akútnej mastitídy (zápal vemena).

Liek Meloxidolor injekčný roztok (20 mg/ml a 40 mg/ml) sa používa u koní na zmiernenie koliky (bolesť brucha) a zápalu a bolesti pri poškodeniach svalov a kostí.

Akým spôsobom liek Meloxidolor účinkuje?

Liek Meloxidolor obsahuje meloxicam, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje blokovaním enzýmu nazývaného cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spôsobujú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutín z krvných ciev počas zápalu) a horúčku, meloxicam znižuje tieto príznaky choroby.

Ako bol liek Meloxidolor skúmaný?

V prípade intravenózneho použitia neboli potrebné žiadne štúdie na zvieratách, pretože liek Meloxidolor obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Metacam. V prípade subkutánneho a intramuskulárneho použitia neboli potrebné žiadne štúdie pre sily 5 mg/ml a 20 mg/ml, pretože obsahujú rovnakú koncentráciu účinnej látky a majú rovnaké zloženie ako referenčný liek Metacam.

Aký prínos preukázal liek Meloxidolor v týchto štúdiách?

Keďže liek Meloxidolor sa považuje za biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos sa považuje za rovnaký ako v prípade referenčného lieku. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele vytvárajú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Meloxidolor?

Vedľajšie účinky, ktoré sa niekedy pozorujú v prípade iných NSAID, napríklad strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, krv v stolici, zlyhanie obličiek a apatia (nedostatok vitality), sa zriedkavo pozorujú aj v prípade použitia lieku Meloxidolor u psov a mačiek. U psov sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a zvyčajne zmiznú po zastavení liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

V prípade hovädzieho dobytká a ošípaných sa po subkutánnom podaní pozoroval dočasný slabý opuch v mieste podania injekcie. U koní sa v mieste podania injekcie môže vyskytnúť dočasný opuch, ktorý sa však stratí bez zásahu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu po podaní injekčného roztoku potenciálne nastať závažné alebo smrteľné anafylaktoidné reakcie (podobné závažným alergickým reakciám), ktoré by sa mali liečiť symptomaticky.

Liek Meloxidolor sa nesmie používať u zvierat s problémami s pečeňou, srdcom alebo obličkami, s poruchami krvácania ani u zvierat trpiacich na podráždenie alebo vredy tráviaceho traktu. Liek sa nesmie používať u zvierat, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na inú zložku lieku.

Liek Meloxidolor sa nemá používať u gravidných alebo laktujúcich psov, mačiek a kôbyl, ale môže sa používať počas gravidity a laktácie u hovädzieho dobytká a ošípaných.

Liek Meloxidolor sa nesmie používať u psov, mačiek a koní mladších ako šesť týždňov, u hovädzieho dobytku mladšieho ako jeden týždeň, keď sa požíva na liečbu hnačky, ani u ošípaných mladších ako dva dni. Nesmie sa používať u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na NSAID, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Meloxidolor. V prípade náhodného samoinjikovania lieku treba ihneď vyhľadať lekára.

Gravidné ženy a ženy vo fertilnom veku by nemali podávať liek Meloxidolor, pretože meloxicam môže byť škodlivý pre plod a nenarodené dieťa.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso použiť na ľudskú spotrebu. Je to tiež čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok

Ochranná lehota pre mäso je 15 dní a pre mlieko päť dní.

Ošípané

Ochranná lehota pre mäso je päť dní.

Kone

Ochranná lehota pre mäso je päť dní. Liek nie je povolený na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Meloxidolor povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že liek Meloxidolor sa v súlade s požiadavkami Európskej únie považuje za biologicky rovnocenný s liekom Metacam. Výbor CVMP preto zaujal stanovisko, že tak ako v prípade lieku Metacam, prínos lieku Meloxidolor je väčší ako riziko spojené s jeho používaním na schválené indikácie, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Meloxidolor na trh. Pomer prínosu a rizika je uvedený v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Meloxidolor

Dňa 22/04/2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Meloxidolor na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 22/04/2013