



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255720/2013  
EMA/V/C/002590

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Meloxidolor

## meloksikam

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### Kaj je zdravilo Meloxidolor?

Meloxidolor je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Na voljo je kot raztopina za injiciranje (5 mg/ml, 20 mg/ml in 40 mg/ml).

Meloxidolor je generično zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, saj vsebuje enako zdravilno učinkovino, vendar je na voljo tudi v večji jakosti. Medtem ko je referenčno zdravilo Metacam na voljo kot raztopina za injiciranje v jakosti 5 mg/ml in 20 mg/ml, je zdravilo Meloxidolor na voljo tudi kot raztopina za injiciranje v jakosti 40 mg/ml.

### Za kaj se zdravilo Meloxidolor uporablja?

Meloxidolor raztopina za injiciranje (5 mg/ml) se lahko uporablja pri psih za lajšanje vnetja in bolečin po operacijah kosti ali mehkega tkiva (tkivo tik pod kožo) ter pri mačkah po ovariohisterektomiji (steriliziranju) in manjših operacijah mehkega tkiva.

Meloxidolor raztopina za injiciranje (5 mg/ml in 20 mg/ml) se uporablja pri prašičih za ublažitev simptomov ohromelosti (nezmožnosti normalne hoje) in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah (boleznih, ki vplivajo na sposobnost premikanja). Raztopina za injiciranje v jakosti 5 mg/ml se lahko uporablja tudi za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva (kirurško odstranitvijo mod), raztopina za injiciranje v jakosti 20 mg/ml pa se lahko ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju uporablja za zdravljenje bolezni, ki nastanejo po praritvi (kotitvi), na primer puerperalna septikemija (bakterija, ki je prisotna v krvi) in toksemija (toksično stanje) (sindrom mastitisa, metritisa in agalaktije).



Meloxidolor raztopina za injiciranje (5 mg/ml, 20 mg/ml in 40 mg/ml) se pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju uporablja za umirjanje znakov boleznih pri akutnih okužbah dihal (okužbah pljuč in dihalnih poti). V kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem driske (zdravili, ki se dajejo v usta za obnovitev ravni vode v telesu) se lahko uporablja pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije. Raztopina za injiciranje v jakosti 20 mg/ml in 40 mg/ml se lahko v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem prav tako uporablja za zdravljenje akutnega mastitisa (vnetja vimena).

Meloxidolor raztopina za injiciranje (20 mg/ml in 40 mg/ml) se uporablja pri konjih za lajšanje kolik (bolečin v trebuhu) ter vnetja in bolečin pri kostno-mišično obolenjih.

## **Kako zdravilo Meloxidolor deluje?**

Zdravilo Meloxidolor vsebuje meloksikam, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Meloksikam zavira encime, imenovane ciklooksigenaza, ki sodelujejo pri nastajanju prostaglandinov. Ker so prostaglandini snovi, ki sprožajo vnetje, bolečino, izločanje tekočine (ki med vnetjem uhaja iz krvnih žil) in zvišano telesno temperaturo, meloksikam te bolezenske znake zmanjšuje.

## **Kako je bilo zdravilo Meloxidolor raziskano?**

Za intravenozno uporabo pri živalih niso bile potrebne nobene študije, saj zdravilo Meloxidolor vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Metacam. Za podkožno in intramuskularno uporabo za jakosti 5 mg/ml in 20 mg/ml niso bile potrebne nobene študije, saj vsebujejo enako koncentracijo zdravilne učinkovine in imajo podobno sestavo kot referenčno zdravilo Metacam.

## **Kakšne koristi je zdravilo Meloxidolor izkazalo med študijami?**

Ker je zdravilo Meloxidolor biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, se njegove koristi obravnavajo kot enake koristim referenčnega zdravila. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Meloxidolor?**

Pri uporabi zdravila Meloxidolor pri psih in mačkah se občasno pojavijo neželeni učinki, ki so včasih opaženi pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu, ledvična odpoved in apatija (pomanjkanje vitalnosti). Pri psih se ti neželeni učinki v splošnem pojavijo v prvem tednu zdravljenja in po končanem zdravljenju običajno minejo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali smrtno nevarni.

Pri govedu in prašičih je bila opažena blaga začasna oteklina na mestu vboda pod kožo. Pri konjih se lahko na mestu vboda pojavi začasna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko po dajanju raztopine za injiciranje pojavijo potencialno resne ali smrtno nevarne anafilaktoidne reakcije (podobne hudim alergičnim reakcijam), ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Zdravila Meloxidolor ni dovoljeno uporabljati pri živalih s težavami z jetri, srcem ali ledvicami, krvavitvenimi motnjami ali pri živalih s težavami z draženjem ali razjedami prebavnega trakta. Zdravilo se ne sme uporabljati pri živalih, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zdravilo Meloxidolor se ne sme uporabljati pri psih, mačkah ali konjih v obdobju brejosti ali laktacije, lahko pa se v obdobju brejosti ali laktacije uporablja pri govedu in prašičih.

Zdravilo Meloxidolor se ne sme uporabljati pri psih, mačkah ali konjih, mlajših od šest tednov, pri govedu, mlajšem od enega tedna, za zdravljenje driske, ali pri prašičih, mlajših od dveh dni. Zdravilo se ne sme uporabljati pri mačkah, lažjih od 2 kg.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom Meloxidolor. Če si kdo po nesreči injicira to zdravilo, naj se takoj posvetuje z zdravnikom.

Noseče ženske in ženske, ki bi lahko zanosile, naj zdravila Meloxidolor ne dajejo, ker je meloksikam lahko škodljiv za plod ali nerojenega otroka.

## **Kako dolgo traja obdobje karence?**

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. To je tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

### Govedo

Za meso je obdobje karence 15 dni, za mleko pa pet dni.

### Prašiči

Za meso je obdobje karence pet dni.

### Konji

Za meso je obdobje karence pet dni. Zdravilo ni dovoljeno za uporabo pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **Zakaj je bilo zdravilo Meloxidolor odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je menil, da je v skladu z zahtevami Evropske unije zdravilo Meloxidolor biološko enakovredno zdravilu Metacam. Zato je menil, da so njegove koristi, kot pri zdravilu Metacam, večje od z njim povezanih tveganj pri uporabi za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Meloxidolor:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Meloxidolor, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 22/04/2013. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 22/04/2013.