

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**MELOXIDYL****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Meloxidyl?

Meloxidyl er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof meloxicam. Meloxidyl er en lysegrøn oral suspension (1,5 mg/ml) til hunde og (0,5 mg/ml) til katte, som blandes i foderet, og en gul injektionsvæske, opløsning, (5 mg/ml) til hunde og katte samt en injektionsvæske, opløsning, (20 mg/ml) til kvæg, svin og heste.

Meloxidyl er et "generisk lægemiddel", hvilket betyder, at Meloxidyl ligner et "referenceveterinærlægemiddel", som allerede er godkendt i EU (Metacam). Der er gennemført undersøgelser for at dokumentere, at Meloxidyl er "bioækvivalent" med referenceveterinærlægemidlet: Det betyder, at Meloxidyl svarer til Metacam med hensyn til den måde, hvorpå det optages og anvendes i kroppen.

Hvad anvendes Meloxidyl til?

Meloxidyl anvendes til lindring af betændelse og smerter ved lidelser i bevægeapparatet hos hunde. Det kan anvendes både ved akutte (pludselige) sygdomme, f.eks. efter en skade, og ved kronisk (langvarig) sygdom. Meloxidyl gives også som injektion for at mindske smerter og betændelse efter en operation, såsom ortopedisk kirurgi og kirurgi i blødt væv.

Hos katte anvendes Meloxidyl som en oral suspension til at lindre betændelse og smerter ved kroniske lidelser i bevægeapparatet samt til at lindre milde til moderate smerter efter en operation, såsom kastreringsoperationer eller kirurgiske indgreb i blødt væv. Hos katte anvendes Meloxidyl som injektion til at lindre smerter efter en operation, såsom kastreringsoperationer eller mindre kirurgiske indgreb i blødt væv.

Hos kvæg anvendes Meloxidyl som injektion mod akutte luftvejsinfektioner i kombination med relevant antibiotikabehandling for at reducere kliniske tegn, mod diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling for at reducere kliniske tegn hos kalve, der er mere en én uge

gamle, og hos ungt, ikke-diegivende kvæg samt som støtteterapi ved behandling af akut mastitis, i kombination med antibiotika.

Hos svin anvendes Meloxidyl som injektion for at mindske symptomerne på halten og betændelse ved ikke-smittefarlige sygdomme i bevægeapparatet og som støtteterapi ved behandling af puerperal septikæmi og toksæmi i faringstiden (MMA-syndrom (mastitis-metritis-agalactia)) i kombination med relevant antibiotikabehandling.

Hos heste anvendes Meloxidyl som injektion for at lindre betændelse og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet samt til smertelindring i forbindelse med kolik.

Hvordan virker Meloxidyl?

Meloxidyl indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen. Da prostaglandinerne er de stoffer, der udløser betændelse, smerter, eksudation og feber, mindsker meloxicam disse reaktioner.

Hvordan blev Meloxidyl undersøgt?

I en undersøgelse så man nærmere på, hvordan Meloxidyl blev optaget i kroppen og på dets virkninger i forhold til Metacam.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Meloxidyl?

På grundlag af undersøgelsesresultaterne blev Meloxidyl anset for at være bioækvivalent med referencelægemidlet. Derfor anses fordelene ved Meloxidyl for at være de samme som referencelægemidlets.

Hvilken risiko er der forbundet med Meloxidyl?

Hos hunde og katte svarer bivirkningerne ved Meloxidyl til de kendte bivirkninger ved andre NSAID'er og kan lejlighedsvist forekomme. Disse omfatter appetitløshed, opkastning, diarré, blod i afføringen og apati (mangel på vitalitet). Bivirkningerne opstår som regel inden for den første uge af behandlingen og er generelt forbigående. De forsvinder, så snart behandlingen afbrydes. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hos kvæg og svin er subkutan, intramuskulær og intravenøs indgivelse veltolereret, og efter subkutan injektion blev der kun observeret en lille midlertidig hævelse ved injektionsstedet hos mindre end 10 % af det kvæg, der blev behandlet i de kliniske undersøgelser.

Hos heste kan der opstå anafylaktiske reaktioner (overfølsomhed), som skal behandles symptomatisk. Der kan opstå en midlertidig hævelse ved injektionsstedet, som dog forvinder uden behov for indgreb.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme over for NSAID'er, skal undgå kontakt med Meloxidyl. Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp. Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum (tilbageholdelsestid)?

Efter den sidste indgivelse af Meloxidyl må kvæget ikke slagtes i 15 dage, og mælken må ikke anvendes i 5 dage. Svin og heste må ikke slagtes i 5 dage.

Hvorfor blev Meloxidyl godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at Meloxidyl er bioækvivalent med Metacam. CVMP var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Meloxidyl, ligesom Metacam, opvejer risiciene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Meloxidyl. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Meloxidyl:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Meloxidyl til Ceva Santé Animal den 15. januar 2007. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juli 2010.