

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****MELOXIDYL****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen zur Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist. Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Meloxidyl?**

Meloxidyl ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Meloxicam enthält. Meloxidyl ist eine blassgrüne Suspension zum Eingeben für Hunde (1,5 mg/ml) und Katzen (0,5 mg/ml), die zusammen mit dem Futter verabreicht wird, eine gelbe Injektionslösung für Hunde und Katzen (5 mg/ml) und eine Injektionslösung (20 mg/ml) für Rinder, Schweine und Pferde.

Meloxidyl ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Meloxidyl einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenztierarzneimittel“, Metacam, ähnlich ist. Es wurden Studien durchgeführt, die belegen, dass Meloxidyl mit dem Referenztierarzneimittel therapeutisch identisch (bioäquivalent) ist. Meloxidyl entspricht somit Metacam in der Art und Weise, wie es vom Körper aufgenommen und verwertet wird.

**Wofür wird Meloxidyl angewendet?**

Bei Hunden wird Meloxidyl als Suspension zum Eingeben angewendet, um Entzündungen und Schmerzen im Bewegungsapparat zu lindern. Es kann sowohl bei akuten (plötzlich auftretenden) Erkrankungen (z. B. infolge von Verletzungen) als auch bei chronischen Erkrankungen (Langzeiterkrankungen) verabreicht werden. Als Injektion wird Meloxidyl auch angewendet, um Schmerzen und Entzündungen nach einer Operation, etwa nach orthopädischen Eingriffen oder Weichteiloperationen, zu vermindern.

Bei Katzen wird Meloxidyl als Suspension zum Eingeben angewendet, um Entzündungen und chronische Schmerzen im Bewegungsapparat und um leichte bis mäßige Schmerzen nach einer Operation, wie beispielweise einer Kastration oder einer Weichteiloperation, zu lindern. Meloxidyl wird bei Katzen als Injektion angewendet, um Schmerzen nach einer Operation wie einer Kastration oder kleineren Weichteiloperationen zu lindern.

Bei Rindern wird Meloxidyl als Injektion angewendet, um in Kombination mit geeigneter Antibiotikatherapie die klinischen Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen zu lindern, um in Kombination mit oraler Flüssigkeitstherapie bei Kälbern ab dem Alter von einer Woche und nicht laktierenden Jungrindern die klinischen Symptome von Durchfallerkrankungen zu lindern, sowie zur unterstützenden Behandlung in Kombination mit Antibiotika bei akuter Mastitis.

Bei Schweinen wird Meloxidyl als Injektion angewendet, um Lahmheits- und Entzündungssymptome bei nicht infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zu lindern, und zur unterstützenden Behandlung in Kombination mit geeigneten Antibiotika bei puerperaler Septikämie und Toxämie nach dem Abferkeln (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Bei Pferden wird Meloxidyl als Injektion angewendet, um Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zu lindern. Außerdem wird Meloxidyl als Injektion zur Schmerzlinderung bei Koliken angewendet.

### **Wie wirkt Meloxidyl?**

Meloxidyl enthält Meloxicam, das zur Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAID) gehört. Meloxicam wirkt durch Hemmung der Prostaglandinsynthese. Da Prostaglandine Stoffe sind, die Entzündungen, Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung im Rahmen entzündlicher Prozesse) und Fieber auslösen, vermindert Meloxicam diese Reaktionen.

### **Wie wurde Meloxidyl untersucht?**

In einer Studie wurde untersucht, wie Meloxidyl im Vergleich zu Metacam aufgenommen wird und wie es im Körper wirkt.

### **Welchen Nutzen hat Meloxidyl in diesen Studien gezeigt?**

Meloxidyl wurde ausgehend von den Studienergebnissen für bioäquivalent mit dem Referenzarzneimittel erachtet. Man geht daher davon aus, dass die Vorteile von Meloxidyl denen des Referenzarzneimittels entsprechen.

### **Welches Risiko ist mit Meloxidyl verbunden?**

Bei Hunden und Katzen sind die Nebenwirkungen von Meloxidyl denen anderer NSAID ähnlich und treten nur gelegentlich auf. Dazu gehören Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Stuhl und Apathie (Teilnahmslosigkeit). Sie treten gewöhnlich in der ersten Behandlungswoche auf und sind im Allgemeinen vorübergehend. Nach Abbruch der Behandlung klingen sie ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Rindern und Schweinen ist die subkutane, intramuskuläre und intravenöse Verabreichung gut verträglich. In klinischen Studien wurde bei weniger als 10 % der behandelten Rinder nur eine leichte vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

Bei Pferden können anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. An der Injektionsstelle kann eine vorübergehende Schwellung auftreten, die jedoch ohne Behandlung abklingt.

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Menschen, die überempfindlich gegen NSAID sind, sollten den Kontakt mit Meloxidyl vermeiden. Falls das Medikament versehentlich eingenommen wurde, sollte unverzüglich ein Arzt zurate gezogen werden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

**Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?**

Nach der letzten Verabreichung von Meloxidyl muss bei Rindern 15 Tage mit dem Schlachten gewartet werden, und die Milch darf fünf Tage lang nicht verwendet werden. Bei Schweinen und Pferden muss fünf Tage mit dem Schlachten gewartet werden.

**Warum wurde Meloxidyl zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Meloxidyl der Nachweis der Bioäquivalenz mit Metacam erbracht wurde. Der CVMP war daher der Auffassung, dass wie bei Metacam die Vorteile von Meloxidyl gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Meloxidyl zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

**Weitere Informationen über Meloxidyl:**

Am 15. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Ceva Santé Animal eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Meloxidyl in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett der Faltschachtel.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2010 aktualisiert.**