

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

MELOXIDYL

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Meloxidyl;

Το Meloxidyl είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Το Meloxidyl κυκλοφορεί σε μορφή πόσιμου διαλύματος ανοιχτού πράσινου χρώματος (1,5 mg/ml) για σκύλους και (0,5 mg/ml) για γάτες, το οποίο χορηγείται αναμεμιγμένο με τροφή, σε μορφή ενέσιμου διαλύματος κίτρινου χρώματος (5 mg/ml) για σκύλους και γάτες, καθώς και σε μορφή ενέσιμου διαλύματος (20 mg/ml) για βοοειδή, χοίρους και ίππους.

Το Meloxidyl είναι «γενόσημο φάρμακο»: αυτό σημαίνει ότι το Meloxidyl είναι παρόμοιο με «κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την ΕΕ (Metacam). Έχουν διενεργηθεί μελέτες ώστε να αποδειχθεί ότι το Meloxidyl είναι «βιοϊσοδύναμο» με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς: αυτό σημαίνει ότι το Meloxidyl είναι ισοδύναμο με το Metacam ως προς τον τρόπο απορρόφησης και χρήσης από τον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Meloxidyl;

Σε σκύλους, το Meloxidyl χρησιμοποιείται ως πόσιμο διάλυμα για την καταπράνση της φλεγμονής και του πόνου που προκαλούνται από μυοσκελετικές διαταραχές. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε περιπτώσεις οξέων (αιφνίδιων) διαταραχών, όπως αυτές που παρατηρούνται μετά από τραυματισμό, όσο και χρόνιων (μακροχρόνιων) διαταραχών. Σε ενέσιμη μορφή, το Meloxidyl χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, μετά από επεμβάσεις, όπως για παράδειγμα οι ορθοπεδικές επεμβάσεις ή οι επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

Στις γάτες, το Meloxidyl χρησιμοποιείται ως πόσιμο διάλυμα για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο που οφείλονται σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές καθώς και για την ανακούφιση από τον πόνο ήπιας έως μέτριας έντασης που παρατηρείται κατόπιν επεμβάσεων όπως η ωοθηκυστερεκτομή και η επέμβαση των μαλακών ιστών. Στις γάτες, το

Meloxidyl σε ενέσιμη μορφή χρησιμοποιείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από επεμβάσεις όπως η ωοθηκυστερεκτομή ή η δευτερεύουσα επέμβαση των μαλακών ιστών.

Στα βοοειδή, το Meloxidyl σε ενέσιμη μορφή χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων σε περιπτώσεις οξείας αναπνευστικής λοίμωξης. Σε μόσχους ηλικίας άνω της μίας εβδομάδας αλλά και σε μη γαλακτοπαραγωγές μοσχίδες, το Meloxidyl σε ενέσιμη μορφή χορηγείται σε συνδυασμό με θεραπεία ενυδάτωσης από το στόμα για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων σε περιπτώσεις διάρροιας, καθώς και ως υποστηρικτική θεραπεία σε συνδυασμό με αντιβιοτικά για την αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας.

Σε χοίρους, το Meloxidyl σε ενέσιμη μορφή χρησιμοποιείται για τη μείωση των συμπτωμάτων χολότητας και φλεγμονής σε μη λοιμώδεις κινητικές διαταραχές, καθώς και ως υποστηρικτική θεραπεία, σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αντιβιοτικά, για την αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και της τοξιναιμίας που σχετίζεται με τον τοκετό (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-γαλακτίας).

Σε ίππους, το Meloxidyl σε ενέσιμη μορφή χρησιμοποιείται για την ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε μυοσκελετικές διαταραχές οξείας και χρόνιας μορφής, καθώς και για την ανακούφιση από τον πόνο των κολικών.

Πώς δρα το Meloxidyl;

Το Meloxidyl περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση προσταγλανδίνης. Καθώς οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η μελοξικάμη περιορίζει τις συγκεκριμένες αντιδράσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Meloxidyl;

Σε μελέτη που διενεργήθηκε εξετάστηκαν ο τρόπος απορρόφησης του Meloxidyl και η δράση του στον οργανισμό, σε σύγκριση με το Metacam.

Ποιο είναι το όφελος του Meloxidyl σύμφωνα με τις μελέτες;

Βάσει των ευρημάτων της μελέτης, το Meloxidyl κρίθηκε βιοϊσοδύναμο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς. Για τον λόγο αυτό, το όφελος του Meloxidyl θεωρείται παρόμοιο με εκείνο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Meloxidyl;

Σε σκύλους και γάτες οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Meloxidyl είναι παρόμοιες με εκείνες που παρουσιάζονται με άλλα ΜΣΑΦ και εμφανίζονται μόνο περιστασιακά. Σε αυτές περιλαμβάνονται απώλεια της όρεξης, εμετός διάρροια, αίμα στα κόπρανα και απάθεια (έλλειψη ζωτικότητας). Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες εκδηλώνονται συνήθως κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και τείνουν να είναι προσωρινές, και εξαφανίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε βοοειδή και χοίρους, η υποδόρια, η ενδομυϊκή καθώς και η ενδοφλέβια χορήγηση είναι καλώς ανεκτές, ενώ παρατηρήθηκε μια ελαφριά παροδική εξοίδηση στο σημείο της ένεσης μετά από την υποδόρια χορήγηση του φαρμάκου σε ποσοστό μικρότερο του 10% των βοοειδών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο πλαίσιο των κλινικών μελετών.

Σε ίππους, μπορεί να προκληθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) οι οποίες πρέπει να αντιμετωπίζονται με συμπτωματική θεραπεία. Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί παροδική εξοίδηση, η οποία υποχωρεί χωρίς καμία παρέμβαση.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Άτομα με υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Meloxidyl. Σε περίπτωση κατάποσης του φαρμακευτικού προϊόντος, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή γιατρού. Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί πόνος. Σε αυτήν την περίπτωση, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Τα βοοειδή δεν πρέπει να σφαγιάζονται για χρονικό διάστημα 15 ημερών μετά από την τελευταία χορήγηση Meloxidyl, ενώ το γάλα τους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για 5 ημέρες. Οι χοίροι και οι ίπποι δεν πρέπει να σφαγιάζονται για χρονικό διάστημα 5 ημερών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Meloxidyl;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Meloxidyl αποδείχθηκε βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Συνεπώς, η άποψη της CVMP ήταν ότι, όπως και για το Metacam, τα οφέλη του Meloxidyl υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Meloxidyl. Η σχέση οφέλους/κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Meloxidyl:

Στις 15 Ιανουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Ceva Santé Animal για το Meloxidyl. Πληροφορίες για το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούλιος 2010.