

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**MELOXIDYL****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovituselise aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Meloxidyl?

Meloxidyl on ravim, mis sisaldab toimeainena meloksikaami. Meloxidyl on kahvaturoheline suukaudne suspensioon, mida manustatakse koertele (1,5 mg/ml) ja kassidele (0,5 mg/ml) toiduga segatult, kollane süstelahus (5 mg/ml), mida manustatakse koertele ja kassidele, ning süstelahus (20 mg/ml), mida manustatakse veistele, sigadele ja hobustele.

Meloxidyl on geneeriline ravim: see tähendab, et Meloxidyl sarnaneb võrdlus-veterinaarravimiga, millele juba on Euroopa Liidus müügiluba antud (Metacam). Tehtud uuringud tõendavad Meloxidyli bioekvivalentsust võrdlus-veterinaarravimiga: see tähendab, et Meloxidyl imendub ja toimib organismis samamoodi nagu Metacam.

Milleks Meloxidyli kasutatakse?

Meloxidyli kasutatakse koertel põletiku ja valu leevendamiseks luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Ravimit võib kasutada nii ägedate (näiteks vigastuste järel tekkivate) kui ka krooniliste (pikaajaliste) kahjustuste korral. Süstelahust kasutatakse ka operatsioonijärgse valu ja põletiku alandamiseks pärast ortopeedilisi ja pehmetekoe operatsioone.

Meloxidyli suukaudset suspensiooni kasutatakse kassidel põletiku ja valu leevendamiseks krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral ning operatsioonijärgse nõrga või mõõduka valu leevendamiseks pärast steriliseerimist ja pehmetekoe operatsioone. Meloxidyli süstelahust kasutatakse kassidel operatsioonijärgse valu alandamiseks pärast steriliseerimist ja väiksemaid pehmetekoe operatsioone.

Veistel kasutatakse Meloxidyli süstelahust ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste sümptomite vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga; kõhulahtisuse kliiniliste sümptomite vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel ning toetava ravina ägeda mastiidi raviks koos antibiootikumidega.

Sigadel kasutatakse Meloxidyli süstelahust mittenakkuslike lokomotoorsete häirete puhul lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks ning toetava ravina poegimisjärgse sepsise ja tokseemia puhul (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel kasutatakse Meloxidyli süstelahust põletiku ja valu leevendamiseks ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral ning voolmete vähendamiseks.

Kuidas Meloxidyl toimib?

Meloxidyl sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaami toime seisneb prostaglandiini sünteesi pärssimises. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni ja palavikku, vähendab meloksikaam neid reaktsioone.

Kuidas Meloxidyli uuriti?

Uuringus vaadeldi Meloxidyli imendumist ja toimet organismis võrreldes Metacamiga.

Milles seisneb uuringute põhjal Meloxidyli kasulikkus?

Uuringute tulemuste põhjal on Meloxidyl bioekvivalentne võrdlusravimiga. Seetõttu peetakse Meloxidyli kasulikkust võrdseks võrdlusravimi kasulikkusega.

Mis riskid Meloxidyliga kaasnevad?

Koertel ja kassidel on Meloxidyli kõrvalnähud sarnalaadsed teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvalnähtudega ning neid esineb ainult aeg-ajalt. Kõrvalnähud on näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe ning apaatia (loidus). Tavaliselt esinevad kõrvalnähud esimese ravinädala jooksul, on ajutised ja kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või surmavad.

Veised ja sead taluvad nahaalust, lihasesisest ja veenisisest manustamist hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast ravimi nahaalust manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võivad tekkida anafülaktilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, sellisel juhul tuleb anda sümptomaatilist ravi. Süstekohal võib tekkida ajutine turse, kuid see kaob sekkumiseta.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet Meloxidyliga vältima. Juhusliku neelamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole. Juhuslik enesesüstimine võib tekitada valu. Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on aeg, millal looma ei või tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Pärast Meloxidyli viimast manustamist ei tohi veist tappa 15 päeva jooksul ja tema piima tarvitada 5 päeva jooksul. Sigu ja hobuseid ei tohi tappa 5 päeva jooksul.

Miks Meloxidyl heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Meloxidyli bioekvivalentsus Metacamiga on Euroopa Liidu nõuete kohaselt tõendatud. Veterinaarravimite komitee oli seepärast seisukohal, et nagu Metacami korral, on Meloxidyli kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee

soovitas anda Meloxidyli müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotises.

Muu teave Meloxidyli kohta

Euroopa Komisjon andis Meloxidyli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Ceva Santé Animal 15. jaanuaril 2007. Teave näidustuste kohta selle toote kasutamiseks on esitatud karbi etiketil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: juuli 2010.