

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****MELOXIDYL****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.*

*Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).*

**Mitä Meloxidyl on?**

Meloxidyl on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on meloksikaami. Meloxidyl on koirille tarkoitettu vaaleanvihreä oraalisuspensio, jota annetaan koirille (1,5 mg/ml) ja kissoille (0,5 mg/ml) ruokaan sekoitettuna, sekä keltainen injektiooliuos (5 mg/ml) koirille ja kissoille sekä injektiooliuos (20 mg/ml) naudoille, sioille ja hevosille.

Meloxivet on nk. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Meloxidyl on samankaltainen kuin EU:n aiemmin hyväksymä alkuperäiseläinlääkevalmiste (Metacam). Tutkimuksia on suoritettu sen osoittamiseksi, että Meloxivet on bioekvivalentti alkuperäiseläinlääkevalmisteen kanssa. Tämä tarkoittaa, että Meloxivet on samanlainen kuin Metacam imeytymisen osalta ja sen osalta, miten keho käyttää sitä.

**Mihin Meloxidyliä käytetään?**

Meloxivetia käytetään koirilla oraalisuspensiona tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelinsairauksissa. Sitä voidaan käyttää sekä akuuteissa sairauksissa, kuten loukkaantumisen jälkeen, että kroonisissa (pitkäaikaisissa) sairauksissa. Injektiona Meloxidyliä käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen leikkauksen jälkeen esim. ortopedisen tai pehmytkudosleikkauksen yhteydessä.

Kissoilla Meloxidyliä käytetään oraalisuspensiona kroonisten tuki- ja liikuntaelinsairauksien tulehduksen ja kivun lievittämiseen samoin kuin lievän tai kohtuullisen kivun lievittämiseen esim. munasarjojen poistamisen tai pehmytkirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Meloxidyl-injektioita käytetään kissoilla kivun lievittämiseen leikkausten, esim. munasarjojen poiston tai pienehköjen pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Meloxidyliä-injektioita käytetään naudoilla kliinisten oireiden vähentämiseen akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa, yli viikon ikäisten vasikoiden ja muun kuin lypsävän nuorkarjan hoitoon vähentämään ripulin kliinisiä

oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa sekä tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Sioilla Meloxidyl-injektioita käytetään muista syistä kuin tartunnoista johtuvissa liikuntahäiriöissä lieventämään lamaantumisen ja tulehduksen oireita sekä tukihoitona septikemian ja toksemian hoidossa porsinta-aikoina (mastitis-metritis-agalaktia-oireyhtymä) yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa.

Hevosilla Meloxidyl-injektioita käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaleinsairauksissa sekä ähkyyn liittyvän kivun lievittämiseen

### **Miten Meloxidyl vaikuttaa?**

Meloxidyl sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii estämällä prostaglandiinisynteesiä. Prostaglandiinit ovat tulehduksia, kipua, tulehdusnesteen tihkumista ja kuumetta edistäviä aineita, joten meloksikaami lieventää näitä reaktioita.

### **Miten Meloxidyliä on tutkittu?**

Tutkimuksissa tarkasteltiin Meloxidylin imeytymistä ja sen vaikutuksia kehossa Metacamiin verrattuna.

### **Mitä hyötyä Meloxidylistä on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimustulosten perusteella Meloxidylin katsottiin olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkevalmisteen kanssa. Siksi Meloxidylin hyödyn katsotaan olevan saman kuin alkuperäislääkevalmisteen.

### **Mitä riskejä Meloxidyliin liittyy?**

Meloxidylin sivuvaikutukset ovat koirilla ja kissoilla samanlaisia kuin muillakin NSAID-lääkkeillä havaitut, ja niitä esiintyy vain satunnaisesti. Niitä ovat ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, ulosteissa oleva veri ja apatia (elinvoimaisuuden puute). Sivuvaikutukset, joita ilmenee yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ovat yleensä tilapäisiä. Ne häviävät hoidon loputtua. Hyvin harvoissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Nautakarja ja siat sietävät hyvin nahanalaisia, lihaksensisäisiä sekä laskimonsisäisiä injektioita varsin hyvin. Ainoastaan lievää ja ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 prosentilla kliinisissä kokeissa hoidetusta karjasta.

Hevosilla voi esiintyä anafylaktoidisia reaktioita (yliherkkyysoireita), jotka on hoidettava oireenmukaisesti. Pistokohdassa esiintyvä ohimenevä turvotus paranee ilman toimenpiteitä.

### **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) NSAID-tulehduskipulääkkeille, on vältettävä kosketusta Meloxidylin kanssa. Lääkettä nielänsseen henkilön on hakeuduttava heti lääkäriin. Vahingossa tapahtunut injisointi saattaa aiheuttaa kipua. Jos valmistetta on injisoitu vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

## **Kuinka pitkän ajan kuluttua voidaan eläin teurastaa ja liha käyttää elintarvikkeeksi (varoaika)?**

Viimeisen Meloxidyl-pistoksen jälkeen nautaan saa teurastaa aikaisintaan 15 päivän kuluttua ja maitoa saa käyttää aikaisintaan 5 päivän kuluttua. Siat ja hevoset saa teurastaa aikaisintaan 5 päivän kuluttua.

## **Miksi Meloxidyl on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Meloxidylin on osoitettu olevan bioekvivalentti Metacamin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tästä syystä eläinlääkekomitea katsoi, että Metacamin tavoin myös Meloxidylin edut ovat sen riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Meloxidylille myönnetään myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon moduulissa 6.

## **Muita tietoja Meloxidylistä**

Euroopan komissio myönsi Ceva Santé Animal -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Meloxidyliä varten 15. tammikuuta 2007. Myyntipäällyksmerkinnässä on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2010.**