

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****MELOXIDYL****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes konzultációt. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Meloxidyl?**

A Meloxidyl egy meloxikám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A Meloxidyl halványzöld színű, belsőleges oldat (1,5 mg/ml) kutyáknak és (0,5 mg/ml) macskáknak, amelyet a táplálékba kell keverni, sárga színű, oldatos injekció (5 mg/ml) kutyáknak és macskáknak, valamint oldatos injekció (20 mg/ml) szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak.

A Meloxidyl egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Meloxidyl megegyezik egy, az EU-ban már engedélyezett „állatgyógyászati referenciakészítménnyel” (Metacam). Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy a Meloxidyl „biológiailag egyenértékű” az állatgyógyászati referenciakészítménnyel. Ez azt jelenti, hogy a Meloxidyl felszívódását és a szervezetben való hasznosulását illetően egyenértékű a Metacam-mal.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Meloxidyl?**

Kutyáknál a Meloxidyl-t belsőleges oldat formájában alkalmazzák gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására váz- és izomrendszeri rendellenességek esetében. Alkalmazható akut (hirtelen fellépő), például sérülések utáni rendellenességek, valamint krónikus (hosszan tartó) betegségek kezelésére is. Injekcióban adva a Meloxidyl-t műtéti beavatkozást – például ortopédiai vagy lágyszöveti műtétet – követő fájdalom csillapítására és gyulladás csökkentésére alkalmazzák.

Macskáknál a Meloxidyl-t belsőleges oldat formájában alkalmazzák gyulladás csökkentésére és fájdalom enyhítésére krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek esetében, valamint műtéti beavatkozást – például ivartalanítást vagy lágyszöveti műtétet – követő, enyhe vagy közepes fájdalom csillapítására. A Meloxidyl-injekciót macskák esetében műtéti beavatkozást, például ivartalanítást vagy kisebb lágyszöveti műtétet követő fájdalom csillapítására alkalmazzák.

Szarvasmarhákánál a Meloxidyl-t injekció formájában alkalmazzák klinikai tünetek enyhítésére akut légzőszervi fertőzés esetében, megfelelő antibiotikus kezelés mellett; borjaknál egy hetes kor felett és fiatal, nem laktáló szarvasmarhákánál klinikai tünetek enyhítésére hasmenés esetében, orális folyadékpótló kezeléssel kombinálva; valamint akut tőgyulladás kezelésére kiegészítő kezelésként, antibiotikummal kombinálva.

Sertéseknél a Meloxidyl-t injekció formájában alkalmazzák nem fertőző mozgásszervi rendellenességek esetében a sántítás és gyulladás tüneteinek enyhítésére, valamint támogató kezelésként az ellés körüli vérmérgezés és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) megfelelő antibiotikum terápiával kiegészített kezelésében.

Lovaknál a Meloxidyl-t injekció formájában alkalmazzák gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására akut és krónikus váz- és izomrendszeri rendellenességek esetében, valamint a kólikával összefüggő fájdalom csillapítására.

### **Hogyan fejti ki hatását a Meloxidyl?**

A Meloxidyl meloxikámot tartalmaz, amely a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxikám a prosztaglandinszintézis gátlása révén fejti ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést és lázat kiváltó anyagok, a meloxikám ezeket a válaszokat csökkenti.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Meloxidyl-t?**

Egy vizsgálatban a Meloxidyl felszívódását és a szervezetre gyakorolt hatását tanulmányozták a Metacam-mal összehasonlítva.

### **Milyen előnyei voltak a Meloxidyl alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálat eredményei alapján a Meloxidyl biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referenciakészítménnyel. Ezért a Meloxidyl előnye megegyezik a referenciakészítmény előnyével.

### **Milyen kockázatokkal jár a Meloxidyl alkalmazása?**

Kutyáknál és macskáknál a Meloxidyl alkalmazása során időnként a nem-szteroid gyulladáscsökkentőknél tapasztalhatóakhoz hasonló mellékhatások fordulnak elő. Ilyenek például az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres széklet és az apátia (vitalitás hiánya). Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és csak átmeneti jellegűek. A mellékhatások a kezelés abbahagyásakor megszűnnek. Nagyon ritkán azonban súlyosak és végzetes kimenetelűek is lehetnek.

A szarvasmarhák és sertések mind a szubkután, mind pedig az intramuszkuláris alkalmazást jól tolerálják: a klinikai vizsgálatokban kezelt szarvasmarhák csak kevesebb, mint 10%-ánál figyeltek meg enyhe átmeneti duzzanatot az injekció helyén, szubkután alkalmazást követően.

Lovaknál anafilaktoid (túlérzékenységi) reakciók fordulhatnak elő, amelyeket tünetileg kell kezelni. Az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat keletkezhet, amely beavatkozás nélkül megszűnik.

### **Milyen különleges óvintézkedések vonatkoznak az állatok kezelését végző, vagy velük kapcsolatba kerülő személyekre?**

A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel szemben túlérzékeny személyeknek kerülniük kell a Meloxidyl-lel való érintkezést. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Ebben az esetben azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg neki a gyógyszer használati utasítását vagy címkeszövegét!

**Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?**

A Meloxidyl utolsó alkalmazását követően a szarvasmarhát 15 napig nem szabad levágni, illetve tejét 5 napig nem szabad felhasználni. A sertéseket és lovakat 5 napig nem szabad levágni.

**Miért engedélyezték a Meloxidyl forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az EU követelményeivel összhangban a Meloxidyl biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Metacam-mal. Ezért a CVMP véleménye szerint, ugyanúgy, mint a Metacam esetében, a Meloxidyl alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait. A bizottság javasolta a Meloxidyl-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat arány az EPAR 6. moduljában található.

**A Meloxidyl-lel kapcsolatos egyéb információ:**

2007. január 15-én az Európai Bizottság a Ceva Santé Animal részére a Meloxidyl-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2010.**