

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**MELOXIDYL****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Meloxidyl?

Meloxidyl – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Meloxidyl yra su ėdalu sumaišoma šviesiai žalios spalvos geriamoji suspensija (1,5 mg/ml) šunims ir katėms (0,5 mg/ml), geltonas injekcinis tirpalas (5 mg/ml) šunims ir katėms bei injekcinis tirpalas (20 mg/ml) galvijams, kiaulėms ir arkliams.

Meloxidyl yra generinis vaistas: tai reiškia, kad Meloxidyl yra panašus į referencinį veterinarinį vaistą, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė (Metacam). Tyrimais įrodytas Meloxidyl biologinis lygiavertiškumas referenciniam veterinariniam vaistui, t. y. įrodyta, kad organizme Meloxidyl absorbuojamas ir įsisavinamas taip pat kaip Metacam.

Kam naudojamas Meloxidyl?

Meloxidyl geriamoji suspensija skiriama skeleto ir raumenų ligomis sergantiems šunims uždegimui ir skausmui malšinti. Juo gali būti gydomi ir ūmūs (staiga atsirandantys) sutrikimai, pavyzdžiui, atsirandantys po sužeidimų, ir lėtinės (ilgai trunkančios) ligos. Meloxidyl injekcijos taip pat gali būti naudojamos pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinių ar minkštųjų audinių operacijų.

Meloxidyl skiriamas lėtinėmis skeleto ir raumenų ligomis sergančioms katėms uždegimui ir skausmui malšinti, taip pat nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui mažinti po kiaušidžių šalinimo arba minkštųjų audinių operacijų. Katėms Meloxidyl injekcijos padeda mažinti pooperacinį skausmą po kiaušidžių šalinimo arba nedidelių minkštųjų audinių operacijų.

Galvijams Meloxidyl injekcijos skiriamos kartu su atitinkamais antibiotikais klinikiniam ūmių kvėpavimo takų infekcijų simptomams malšinti, veršiukams nuo vienos savaitės ir jauniems galvijams ne laktacijos laikotarpiu – kartu su geriamais rehidratuojančiais vaistais

klinikiniams viduriavimo simptomams malšinti ir kartu su antibiotikais kaip papildoma terapija gydant ūmų mastitą.

Kiaulėms Meloxidyl injekcijos skiriamos gydant neinfekcinius lokomotorinius sutrikimus raišumo ir uždegimo sukeliams simptomams malšinti ir kartu su atitinkamais antibiotikais kaip papildoma terapija gydant pogimdyminę septicemiją ir toksemiją sergančias paršavedes (mastito-metrito-agalaktijos sindromą).

Arkliams Meloxidyl injekcijos skiriamos gydant ūmias ir lėtines raumenų ir skeleto ligas uždegimui ir skausmui slopinti ir su diegliais susijusiam skausmui malšinti.

Kaip veikia Meloxidyl?

Meloxidyl sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei. Meloksikamas slopina prostaglandinų sintezę. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, prakaitavimą ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Meloxidyl?

Viename tyrime buvo tiriama, kaip Meloxidyl absorbuojamas ir koks jo poveikis organizmui, palyginti su Metacam.

Kokia Meloxidyl nauda nustatyta tyrimuose?

Remiantis tyrimų rezultatais, nuspręsta, jog Meloxidyl yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistui. Todėl laikoma, kad Meloxidyl nauda yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokia rizika siejama su Meloxidyl naudojimu?

Šunims ir katėms pasireiškiantys gydymo vaistu Meloxidyl šalutiniai reiškiniai yra panašūs į kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukeliama šalutinį poveikį ir pasireiškia tik retkarčiais. Šie reiškiniai tai: apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija (gyvybingumo trūkumas). Šie šalutiniai reiškiniai paprastai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę ir beveik visada būna trumpalaikiai. Gydymą nutraukus, jie išnyksta. Itin retais atvejais jie gali būti labai sunkūs arba lemti gyvūno žūtį.

Galvijams ir kiaulėms po oda, į raumenį ir į veną švirkščiamas vaistas gerai toleruojamas; klinikinių tyrimų metu oda injekcijos vietoje laikinai šiek tiek patino tik mažiau nei 10 proc. galvijų, kuriems atlikta poodinė injekcija.

Arkliams gali pasireikšti anafilaktoidinės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, kurias reikėtų gydyti atsižvelgiant į simptomus. Oda injekcijos vietoje gali laikinai patinti, tačiau patinimas praeina savaime.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurių organizmas yra itin jautrus (alergiškas) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su Meloxidyl. Šio vaisto atsitiktinai nurijęs asmuo nedelsdamas turi kreiptis į gydytoją. Atsitiktinis vaisto įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Jei tai atsitinka, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kiek laiko turi praėti, kad gyvulį būtų galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Galvijų negalima skersti 15 parų nuo paskutinės Meloxidyl dozės, o pieno negalima vartoti 5 paras. Kiaulių ir arklių negalima skersti 5 paras.

Kodėl Meloxidyl buvo patvirtintas?

Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal Europos Sąjungos reikalavimus Meloxidyl biologinis lygiavertiškumas vaistui Metacam įrodytas. Todėl CVMP nusprendė, kad kaip ir Metacam, Meloxidyl nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Meloxidyl rinkodaros teisę. Vaisto naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Meloxidyl:

Europos Komisija 2007 m. sausio 15 d. bendrovei „Ceva Santé Animal“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Meloxidyl rinkodaros teisę. Informacija apie šio vaisto skyrimą pateikta ant dėžutės etiketės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010 m. liepos mėn.