

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****MELOXIDYL****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir Meloxidyl?**

*Meloxidyl ir zāles, kas satur aktīvo vielu meloksikamu. Meloxidyl ir zaļgana suspensija iekšķīgai lietošanai (1,5 mg/ml) suņiem un (0,5 mg/ml) kaķiem, kas jādod, to sajaucot ar ēdienu, un dzeltens injekciju šķīdums (5 mg/ml) suņiem un kaķiem, kā arī šķīdums injekcijām (20 mg/ml) liellopiem, cūkām un zirgiem.*

*Meloxidyl ir ģenēriskas zāles – tas nozīmē, ka Meloxidyl ir līdzīgas „veterinārajām atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas ES (Metacam). Ir veikti pētījumi, lai pierādītu, ka Meloxidyl ir bioekvivalentas veterinārajām atsauces zālēm – tas nozīmē, ka Meloxidyl ir ekvivalentas Metacam pēc tā, kā tās uzsūcas un tiek izmantotas organismā.*

**Kāpēc lieto Meloxidyl?**

*Meloxidyl lieto iekšķīgas suspensijas veidā suņiem iekaisuma un sāpju mazināšanai balsta un kustību aparāta sistēmas slimību gadījumos. Tās var lietot kā akūtu (pēkšņu) bojājumu, piemēram, pēc traumas, tā arī hronisku (ilglaicīgu) bojājumu gadījumos. Injekcijas veidā Meloxidyl lieto arī pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.*

*Kaķiem Meloxidyl lieto kā suspensiju iekšķīgai lietošanai, lai atvieglotu hronisku balsta un kustību aparāta slimību izraisīto iekaisumu un sāpes un lai atvieglotu vāji līdz vidēji izteiktas sāpes pēc operācijas, piemēram, pēc sterilizācijas vai mīksto audu operācijas. Kaķiem Meloxidyl injekcijas veidā lieto pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc kastrācijas un nelielām mīksto audu operācijām.*

*Liellopiem Meloxidyl injekcijas lieto, lai mazinātu klīniskās pazīmes akūtas elpceļu infekcijas gadījumā, kad tiek veikta piemērota antibakteriālā terapija, lai mazinātu klīniskās pazīmes caurejas gadījumā, lietojot kopā ar perorālu rehidratācijas terapiju teļiem no vienas nedēļas vecuma un jauniem, nelaktējošiem liellopiem, un kā atbalsta terapiju, ārstējot akūtu mastītu, kombinācijā ar antibiotikām.*

Cūkām *Meloxidyl* injekcijas lieto, lai mazinātu klibuma simptomus un iekaisumu neinfekciozu balsta un kustību sistēmas traucējumu gadījumā, un atbalstošai terapijai, ārstējot puerperālā perioda septicēmiju un toksēmiju atnešanās laikā (mastīta-metrīta-agalaktijas sindroms) kopā ar atbilstošām antibiotikām.

Zirgiem *Meloxidyl* injekcijas lieto, lai mazinātu iekaisumu un sāpes akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumā, un ar kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

### **Kā *Meloxidyl* darbojas?**

*Meloxidyl* satur meloksikamu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL). Meloksikams nomāc prostaglandīnu sintēzi. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas izraisa iekaisumu, sāpes, eksudāta izdalīšanos un drudzi, meloksikams samazina šīs reakcijas.

### **Kā noritēja *Meloxidyl* izpēte?**

Pētījumā novērtēja, kā *Meloxidyl* uzsūcas un kāda ir tā iedarbība organismā, salīdzinot ar *Metacam*.

### **Kāds ir *Meloxidyl* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Ņemot vērā pētījumu rezultātus, *Meloxidyl* tika uzskatīta par bioloģiski līdzvērtīgām atsauces zālēm. Tādējādi *Meloxidyl* iedarbīgums tiek uzskatīts par līdzvērtīgu atsauces zāļu iedarbīgamam.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Meloxidyl*?**

Suņiem un kaķiem *Meloxidyl* blakusparādības ir līdzīgas citu NSPL izraisītām blakusparādībām, turklāt tās novēro tikai atsevišķos gadījumos. Tostarp minams ēstgribas zudums, vemšana, caureja, asinis izkārnījumos un apātija (možuma trūkums). Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un parasti tās ir pārejošas. Tās izzūd, kad pārtrauc ārstēšanu. Ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai nāvējošas.

Liellopiem un cūkām subkutāna, intramuskulāra, kā arī intravenoza ievade ir labi panesama; pēc subkutānas ievadīšanas novērots tikai īslaicīgs pietūkums injekcijas vietā mazāk nekā 10 % klīniskos pētījumos ārstēto liellopu.

Zirgiem var rasties anafilaktoīdas (paaugstinātas jutības reakcijas), un tās jāārstē simptomātiski. Var rasties īslaicīgs pietūkums injekcijas vietā, bet tas izzūd bez iejaukšanās.

### **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Cilvēkiem, kam ir paaugstināta jutība pret NSPL, ir jāizvairās no kontakta ar *Meloxidyl*. Tomēr, ja kāds šīs zāles nejauši norij, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības. Nejaušas pašinjekcijas gadījumā var rasties sāpes. Šādā gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un parādiet ārstam lietošanas instrukciju vai etiķeti.

### **Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?**

Pēc pēdējās *Meloxidyl* lietošanas liellopus nedrīkst kaut 15 dienas un pienu nedrīkst lietot piecas dienas. Cūkas un zirgus nedrīkst kaut piecas dienas.

### **Kāpēc *Meloxidyl* tika apstiprinātas?**

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Meloxidyl* bioekvivalence zālēm *Metacam*. Tāpēc *CVMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Metacam* gadījumā, ieguvums, lietojot *Meloxidyl*, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Meloxidyl* reģistrācijas apliecību. Ieguvuma/riska attiecība ir aplūkota šā *EPAR* 6. modulī.

### **Cita informācija par *Meloxidyl*.**

Eiropas Komisija 2007. gada 15. janvārī izsniedza *Meloxidyl* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *CEVA Santé Animal*. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz kastītes etiķetes.

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2010. gada jūlijā.**