

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)**MELOXIDYL****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Meloxidyl?

Meloxidyl huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva meloxicam. Meloxidyl huwa sospensjoni orali ta' lewn aħdar ċar (1.5 mg/ml) għall-klieb u (0.5 mg/ml) għall-qtates, li jithallat mal-ikel, u soluzzjoni safra għal injezzjoni (5 mg/ml) għall-klieb u l-qtates kif ukoll soluzzjoni għal injezzjoni (20 mg/ml) għall-frat, il-hnieżer u ż-żwiemel.

Meloxidyl huwa 'generiku': dan ifisser li Meloxidyl huwa simili għal 'prodott mediċinali veterinarju ta' referenza' li huwa diġà awtorizzat fl-UE. Twettqu studji sabiex juru li Meloxidyl huwa 'bijoekwivalenti' għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza: dan ifisser li Meloxidyl huwa ekwivalenti għal Metacam fil-mod ta' kif jiġi assorbit u użat mill-gisem.

Għal xiex jintuża Meloxidyl?

Meloxidyl jintuża fil-klieb bħala sospensjoni orali sabiex *jittaffew* l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'disturbi muskuloskelettriċi. Jista' jintuża kemm għad-disturbi akuti (li jseħħu f'daqqa), bħal dawk osservati wara korriment, kif ukoll għad-disturbi kroniċi (fit-tul). Bħala injezzjoni, Meloxidyl jintuża wkoll biex inaqqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni, bħal intervent kirurġiku ortopediku jew tat-tessut artab.

Fil-qtates, Meloxidyl jintuża bħala sospensjoni orali biex *jittaffew* l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'disturbi muskuloskelettriċi kroniċi kif ukoll biex *jittaffew* l-uġiġħ bejn hafif u moderat wara operazzjoni, bħal sterilizzazzjoni jew operazzjoni tat-tessut artab. Fil-qtates, l-injezzjoni ta' Meloxidyl tintuża għat-tnaqqis ta' wġiġħ wara operazzjoni, bħal fi sterilizzazzjoni jew intervent kirurġiku minuri tat-tessut artab.

Fil-ifrat l-injezzjoni ta' Meloxidyl tintuża biex jitnaqqsu sinjali kliniċi f'każ ta' infezzjoni respiratorja akuta b'terapija antibijotika adatta, biex jitnaqqsu sinjali kliniċi f'każ ta' dijarrea

flimkien ma' terapija ta' idratazzjoni mill-ġdid orali fl-ghoġiela ta' età 'l fuq minn ġimgħa u baqar żgħar li ma jkunux qegħdin ireddegħu u bhala terapija ta' appoġġ fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' antibijotiċi.

Fil-hnieżer l-injezzjoni ta' Meloxidyl tintuża biex jitnaqqsu s-sintomi ta' zappip u infjammazzjoni f'disturbi lokomotorji mhux infettivi u bhala terapija ta' appoġġ flimkien ma' terapija antibijotika xierqa fit-trattament tas-setticemija (septicaemia) u tossjemija fit-tifriġh (toxaemia around farrowing) (sindromu tal-mastite-metrite-agalassija [mastitis-metritis-agalactia syndrome]).

Fiz-żwiemel l-injezzjoni ta' Meloxidyl tintuża biex jittaffew l-infjammazzjoni u l-uġiġh f'disturbi muskuloskelitali kemm akuti kif ukoll kroniċi u biex jittaffa l-uġiġh assoċjat mal-kolika.

Kif jahdem Meloxidyl?

Meloxidyl fih meloxicam li jappartjeni għal klassi ta' mediċini msejha mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jinibixxi s-sinteżi tal-prostaglandini. Minhabba li l-prostaglandini huma sustanzi li jikkawżaw l-infjammazzjoni, l-uġiġh, il-hruġ ta' għaraq u d-deni, meloxicam inaqqas dawn ir-reazzjonijiet.

Kif ġie studjat Meloxidyl?

Sar studju li haress lejn kif Meloxidyl ġie assorbit u l-effetti tiegħu fil-ġisem, meta mqabbla ma' Metacam.

X'benefiċċju wera Meloxidyl waqt l-istudji mwettqa?

Skont ir-rizultati tal-istudju, Meloxidyl tqies b'joekwivalenti mal-prodott mediċinali ta' referenza. Minhabba dan, il-benefiċċju ta' Meloxidyl jitqies bhala l-istess bhal dak tal-prodott mediċinali ta' referenza.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Meloxidyl?

Fil-klieb u l-qtates l-effetti sekondarji osservati b'Meloxidyl huma simili għal dawk b'NSAIDs oħra u jseħħu biss okkażjonalment. Dawn jinkludu telf ta' aptit, remettar, dijarrea, demm fil-feċi u apatija (nuqqas ta' vitalità). Normalment isehħu waqt l-ewwel ġimgħa ta' trattament u normalment ikunu għal perjodu temporanju. Huma jgħibu ladarba jitwaqqaf it-trattament. F'kazijiet verament rari, jistgħu jkunu serji jew fatali.

L-ġhoti minn taħt il-ġilda, dak intramuskolari kif ukoll fil-vina huwa tollerat sew fil-frat u fil-hnieżer; ġiet osservata biss nefha proviżorja fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhoti minn taħt il-ġilda f'inqas minn 10% tal-frat ittrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, jistgħu jsehħu reazzjonijiet anafilatojdi (ipersensittività) u għandhom jiġu ttrattati b'mod sintomatiku. Jista' jkun li tiżviluppa nefha proviżorja fis-sit tal-injezzjoni iżda din tiġi rizolta mingħajr l-ebda intervent.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-persuni li huma ipersensittivi għall-NSAIDs għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Meloxidyl. Jekk xi hadd jibla' l-prodott mediċinali, għandu minnufih jintalab parir minn tabib. It-titqib bi żball tal-persuna li tkun qed tamministra l-mediċina jista' jwassal għal uġiġh. Jekk isir dan, itlob parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Kemm għandu jithalla żmien qabel l-animall jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?

Wara li Meloxidyl jingħata għall-aħħar darba, l-ifrat ma jistgħux jinqatlu qabel ma jgħaddu 15-il jum u l-ħalib m'għandux jintuża għal 5 ijiem. Il-ħnieżer u ż-żwiemel m'għandhomx jinqatlu għal 5 ijiem.

Għaliex ġie approvat Meloxidyl?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Meloxidyl wera ruħu bijoekwivalenti għal Metacam. Għaldaqstant, fil-fehma tas-CVMP, hekk bħal Metacam, il-benefiċċji ta' Meloxidyl huma akbar mir-riskji tiegħu. Il-Kumitat irrakkomanda li Meloxidyl għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Aktar tagħrif dwar Meloxidyl:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Meloxidyl lil Ceva Santé Animal fil-15 ta' Jannar 2007. L-Infurmazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta ta' dan il-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Lulju 2010.