

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**MELOXIDYL****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Meloxidyl?

Meloxidyl is een geneesmiddel dat de werkzame stof meloxicam bevat. Meloxidyl is verkrijgbaar als een lichtgroene suspensie voor oraal gebruik voor honden (1,5 mg/ml) en katten (0,5 mg/ml) die gemengd met het voer moet worden toegediend, als een gele oplossing voor injectie (5 mg/ml) voor honden en katten en als oplossing voor injectie (20 mg/ml) voor rundvee, varkens en paarden.

Meloxidyl is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Meloxidyl gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dat al in de EU is toegelaten (Metacam). Er zijn studies uitgevoerd om aan te tonen dat Meloxidyl 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: dit betekent dat Meloxidyl dezelfde werking heeft als Metacam wat betreft de manier waarop het door het dier wordt opgenomen en verwerkt.

Wanneer wordt Meloxidyl voorgeschreven?

Bij honden wordt Meloxidyl gebruikt als suspensie voor oraal gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij aandoeningen aan het bewegingsapparaat. Het kan worden voorgeschreven voor zowel acute (plotselinge) aandoeningen, zoals waargenomen na letsel, als chronische (langdurige) aandoeningen. Als injectie wordt Meloxidyl ook gebruikt om pijn en ontsteking tegen te gaan na operaties zoals een orthopedische operatie of een ingreep in het zachte weefsel.

Bij katten wordt Meloxidyl gebruikt als suspensie voor oraal gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat, alsook ter verlichting van lichte tot matige pijn na operaties zoals eierstokverwijdering of een ingreep in het zachte weefsel. Meloxidyl-injecties worden bij katten gebruikt ter verlichting van de pijn na operaties zoals eierstokverwijdering of kleine ingrepen in het zachte weefsel.

Bij rundvee wordt Meloxidyl voorgeschreven als injectie om bij acute ontstekingen aan de luchtwegen de klinische symptomen te verminderen in combinatie met een passende antibioticabehandeling, om bij diarree de klinische symptomen te verminderen in combinatie met een orale behandeling tegen uitdroging bij kalveren ouder dan een week en jonge koeien die nog geen melk geven, en als ondersteunend middel voor de behandeling van acute uierontsteking in combinatie met antibiotica.

Bij varkens worden Meloxidyl-injecties gebruikt om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen bij niet-infectieuze aandoeningen aan het bewegingsapparaat, en als ondersteunend middel voor de behandeling van septikemie en toxemie in de periode rond het werpen (mastitis-metritis-agalactia-syndroom) in combinatie met passende antibiotica.

Bij paarden wordt Meloxidyl voorgeschreven als injectie ter bestrijding van ontstekingen en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat en ter bestrijding van pijn door darmkolieken.

Hoe werkt Meloxidyl?

Meloxidyl bevat meloxicam, dat tot een klasse geneesmiddelen behoort die non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Meloxicam remt de prostaglandinesynthese. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, exsudatie (uitzweeting van vocht) en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze reacties.

Hoe is Meloxidyl onderzocht?

In een studie is onderzocht hoe Meloxidyl werd opgenomen en welk effect het in het lichaam had in vergelijking met Metacam.

Welke voordelen bleek Meloxidyl tijdens de studies te hebben?

Op basis van de bevindingen van de studie werd geconcludeerd dat Meloxidyl bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel. Om die reden wordt ervan uitgegaan dat de voordelen van Meloxidyl dezelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Meloxidyl in?

Bij honden en katten zijn de bijwerkingen van Meloxidyl vergelijkbaar met die welke bij andere non-steroïdale ontstekingsremmers worden waargenomen. Ze komen slechts af en toe voor. Het gaat onder meer om verminderde eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting en apathie (lusteloosheid). Deze bijwerkingen doen zich doorgaans in de eerste behandelweek voor en zijn in het algemeen van voorbijgaande aard. Ze verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Bij rundvee en varkens worden zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen. Alleen een lichte, kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening werd waargenomen bij minder dan 10% van het in klinische studies behandelde rundvee.

Bij paarden is er soms sprake van overgevoelighedsreacties, die symptomatisch moeten worden behandeld. Er kan zich een tijdelijke zwelling voordoen op de plaats van injectie maar die verdwijnt vanzelf.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig zijn voor non-steroïdale ontstekingsremmers, moeten contact met Meloxidyl vermijden. Als het product per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Onbedoelde zelfinjectie kan pijn veroorzaken. Indien dit gebeurt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem/haar de bijsluiter of het etiket tonen.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

Na de laatste toediening van Meloxidyl bedraagt de wachttijd voor het slachten van rundvee 15 dagen en voor de melk 5 dagen. De wachttijd voor het slachten van varkens en paarden bedraagt 5 dagen.

Waarom is Meloxidyl goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Meloxidyl bio-equivalent is aan Metacam. Daarom was het CVMP van mening dat, net als voor Metacam, de voordelen van Meloxidyl groter zijn dan de risico's ervan. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Meloxidyl. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Meloxidyl:

De Europese Commissie heeft op 15 januari 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Meloxidyl verleend aan Ceva Santé Animal. Op het etiket op de verpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2010.