

**EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)****MELOXIDYL****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o Meloxidyl?**

O Meloxidyl é um medicamento que contém a substância activa meloxicam. Apresenta-se em suspensão oral verde-clara para cães (1,5 mg/ml) e gatos (0,5 mg/ml), para misturar com os alimentos, e em solução injectável amarela (5 ml/ml) para cães e gatos, bem como solução injectável (20 mg/ml) para bovinos, suínos e cavalos.

O Meloxidyl é um “genérico”, isto é, é um medicamento similar a um “medicamento veterinário de referência” já autorizado na UE (Metacam). Realizaram-se estudos para demonstrar a bioequivalência do Meloxidyl relativamente ao medicamento veterinário de referência, o que significa que o Meloxidyl é equivalente ao medicamento Metacam na forma como é absorvido e utilizado pelo organismo.

**Para que é utilizado o Meloxidyl?**

Em cães, o Meloxidyl suspensão oral é utilizado para alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas. Pode ser utilizado tanto no quadro de doença aguda, por exemplo, na sequência de ferimentos, como de doença crónica. A solução injectável é também utilizada para aliviar a dor e a inflamação após operações, nomeadamente cirurgia ortopédica e do tecido mole.

Em gatos, o Meloxidyl solução oral é utilizado para aliviar a dor e a inflamação em doenças músculo-esqueléticas crónicas, bem como para aliviar a dor ligeira a moderada após operações, como ovariectomia (remoção dos ovários) ou cirurgia do tecido mole. Em gatos, o Meloxidyl solução injectável é utilizado para reduzir a dor pós-operatória, no caso, por exemplo, de ovariectomia (remoção dos ovários) ou de pequena cirurgia do tecido mole.

Em bovinos, o Meloxidyl solução injectável é utilizado para reduzir os sinais clínicos, em caso de infecção respiratória aguda, em associação com terapêutica antibiótica apropriada, para reduzir os sinais clínicos em caso de diarreia, em associação com terapêutica oral de re-hidratação, em vitelos com mais de uma semana de idade e gado jovem não lactante, e como terapêutica de suporte no tratamento da mastite aguda, em associação com antibióticos.

Em suínos, o Meloxidyl solução injectável é utilizado para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação em doenças locomotoras não infecciosas e como terapêutica de suporte no tratamento de septicemia puerperal e toxemia da gravidez na altura do parto (síndrome de mastite-metrite-agalactia), em associação com antibióticos apropriados.

Em cavalos, o Meloxidyl solução injectável é utilizado para aliviar a inflamação e a dor em patologias musculoesqueléticas, tanto agudas como crónicas, bem como no alívio da dor associada a cólicas.

### **Como funciona o Meloxidyl?**

O Meloxidyl contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos designada por anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O meloxicam actua por inibição da síntese das prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, transpiração e febre, o meloxicam reduz estes efeitos.

### **Como foi estudado o Meloxidyl?**

Realizou-se um estudo para avaliar a forma como o Meloxidyl é absorvido e seu efeito no organismo comparativamente ao medicamento Metacam.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Meloxidyl durante os estudos?**

Com base nos resultados dos estudos, o Meloxidyl foi considerado bioequivalente ao medicamento de referência, inferindo-se daqui que os seus benefícios são idênticos aos do medicamento de referência.

### **Qual é o risco associado ao Meloxidyl?**

Em cães e gatos, os efeitos secundários observados com o Meloxidyl são semelhantes aos observados com outros AINE e só ocorrem ocasionalmente. Incluem perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia (falta de vitalidade). Ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são normalmente temporários, desaparecendo logo que termina o tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou mortais.

Em bovinos e suínos, a administração subcutânea, intramuscular e intravenosa é bem tolerada; observou-se apenas um inchaço ligeiro temporário no local da injeção na sequência da administração subcutânea em menos de 10 % dos bovinos tratados nos estudos clínicos.

Em cavalos, poderão ocorrer reacções anafilactóides (hipersensibilidade) que devem ser tratadas sintomaticamente. Poderá ocorrer um inchaço temporário no local da injeção, que se resolve sem intervenção.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas que são hipersensíveis aos AINE devem evitar o contacto com o Meloxidyl. Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se de imediato um médico. A auto-injeção acidental pode provocar dor. Em caso de auto-injeção acidental, deve consultar-se de imediato um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

**Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?**

Após a última administração de Meloxidyl, os bovinos não devem ser abatidos durante 15 dias e o leite não deve ser utilizado durante 5 dias. Os suínos e os cavalos não devem ser abatidos durante 5 dias.

**Por que foi aprovado o Meloxidyl?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que, em conformidade com os requisitos da legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o medicamento Meloxidyl é bioequivalente ao medicamento Metacam. Por conseguinte, o CVMP concluiu que, à semelhança do medicamento Metacam, os benefícios do Meloxidyl são superiores aos seus riscos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Meloxidyl. O perfil benefício-risco encontra-se no módulo 6 do presente EPAR.

**Outras informações sobre o Meloxidyl**

Em 15 de Janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Ceva Santé Animal uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Meloxidyl. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo da embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em Julho de 2010.**