

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**MELOXIDYL****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul acestuia este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) pe baza documentației furnizate a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile tiințifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Meloxidyl?

Meloxidyl este un medicament care conține substanța activă meloxicam. Meloxidyl este o suspensie orală de culoare verde pal (1,5 mg/ml) pentru câini și (0,5 mg/ml) pentru pisici, care se amestecă în mâncare și o soluție injectabilă de culoare galbenă (5 mg/ml) pentru câini și pisici, precum și soluție injectabilă (20 mg/ml) pentru bovine, porcine și cai.

Meloxidyl este un medicament „generic”: aceasta înseamnă că Meloxidyl este similar cu un „medicament veterinar de referință” deja autorizat în UE (Metacam). Au fost efectuate studii pentru a demonstra că Meloxidyl este „bioechivalent” cu medicamentul veterinar de referință. Aceasta înseamnă că Meloxidyl este echivalent cu Metacam în modul în care este absorbit și utilizat de organism.

Pentru ce se utilizează Meloxidyl?

La câini, Meloxidyl se utilizează ca suspensie orală pentru ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice. Medicamentul se poate administra atât în afecțiuni acute (bruște), apărute de exemplu după o leziune, cât și în afecțiuni cronice (de lungă durată). Meloxidyl se utilizează, de asemenea, ca injecție pentru reducerea durerii și inflamației după intervenții chirurgicale, cum ar fi cele ortopedice sau pe țesuturi moi.

La pisici, Meloxidyl se utilizează ca suspensie orală pentru ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice cronice, precum și în reducerea durerii ușoare până la moderate după operații ca ovariohisterectomia sau intervenții de mică chirurgie pe țesuturi moi. La pisici, injecția cu Meloxidyl se utilizează pentru reducerea durerii după operații ca ovariohisterectomia sau intervenții de mică chirurgie pe țesuturile moi.

La bovine, Metacam se utilizează împreună cu terapie antibiotică adecvată la reducerea semnelor clinice în infecțiile respiratorii acute, la vițeii cu vârsta mai mare de o săptămână și la

bovinele tinere care nu alăptează pentru a reduce semnele clinice de diaree în asociere cu terapie orală de rehidratare și ca terapie adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în asociere cu antibiotice.

La porcine, Meloxidyl în injecție se utilizează în afecțiunile locomotorii neinfecțioase, pentru reducerea simptomelor de claudicație și inflamație, precum și ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei în perioada fătării (sindromul mastită-metrită-agalactie), împreună cu terapia antibiotică corespunzătoare.

La cai, Meloxidyl în injecție se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice și pentru ameliorarea durerilor asociate cu colicile.

Cum acționează Meloxidyl?

Meloxidyl conține meloxicam, care aparține clasei de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicam acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamație, durere, exudație și febră, meloxicamul reduce aceste reacții.

Cum a fost studiat Meloxidyl?

Un studiu a analizat modul de absorbție al Meloxidyl și efectele acestuia în organism în comparație cu Metacam.

Ce beneficii a prezentat Meloxidyl pe parcursul studiilor?

Pe baza rezultatelor studiului, Meloxidyl a fost considerat a fi „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Din această cauză, beneficiul Meloxidyl este considerat a fi același cu cel al medicamentului de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Meloxidyl?

La câini și pisici, efectele secundare asociate cu Meloxidyl sunt similare celor asociate cu alte AINS și apar numai ocazional. Acestea cuprind pierderea poftei de mâncare, vărsături, diaree, scaune cu sânge și apatie (lipsă de vitalitate). De obicei, ele apar în prima săptămână de tratament, au caracter temporar și dispar la oprirea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

La bovine și porcine, administrarea subcutanată, intramusculară, cât și cea intravenoasă sunt bine tolerate, numai după administrarea subcutanată observându-se o ușoară umflătură trecătoare la locul injectării, la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studii clinice.

La cai pot apărea reacții anafilactoide (de hipersensibilitate) care trebuie tratate simptomatice. La locul injectării poate apărea o umflătură trecătoare care dispare fără nicio intervenție.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile la AINS trebuie să evite contactul cu Meloxidyl. Dacă o persoană înghite medicamentul, trebuie cerut imediat sfatul medicului. Autoinjectarea accidentală poate provoca durere. În caz de autoinjectare, se va solicita imediat sfatul medicului și i se va arăta acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada care trebuie acordată înainte de sacrificarea animalului și de utilizare a cărnii pentru consum uman (perioada de așteptare)?

După ultima administrare de Meloxidyl , trebuie să treacă 15 zile până când bovinele vor putea fi sacrificate, iar laptele nu poate fi utilizat timp de 5 zile. Porcinele și caii nu trebuie sacrificați timp de 5 zile.

De ce a fost aprobat Meloxidyl?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, a fost demonstrată bioechivalența Meloxidyl cu Metacam. Prin urmare, CVMP a considerat că beneficiile Meloxidyl sunt, ca și pentru Metacam, mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Meloxidyl. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Meloxidyl:

Comisia Europeană a acordat Ceva Santé Animal o autorizație de introducere pe piață pentru Meloxidyl, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 ianuarie 2007. Informațiile privind modul de eliberare al acestui produs pot fi găsite pe eticheta cutiei.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iulie 2010.