

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**MELOXIDYL****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Meloxidyl?

Meloxidyl je liek, ktorý obsahuje účinnú látku meloxicam. Liek Meloxidyl je bledozelená perorálna suspenzia (1,5 mg/ml) určená pre psy a (0,5 mg/ml) pre mačky, ktorá sa zamieša do krmiva, a žltý injekčný roztok (5 mg/ml) pre psy a mačky, ako aj injekčný roztok (20 mg/ml) pre hovädzí dobytok, ošípané a kone.

Liek Meloxidyl je tzv. generický liek. To znamená, že liek Meloxidyl je podobný referenčnému veterinárnemu lieku, ktorý je už v EÚ povolený (Metacam). Uskutočnili sa štúdie, aby sa dokázalo, že liek Meloxidyl je biologicky rovnocenný s referenčným veterinárnym liekom: to znamená, že liek Meloxidyl je rovnocenný s liekom Metacam, pokiaľ ide o spôsob, akým ho telo absorbuje a využíva.

Na čo sa liek Meloxidyl používa?

Liek Meloxidyl sa používa v prípade psov na zmiernenie zápalu a bolesti pri svalovo-kostrových poruchách. Môže sa používať pri akútnych (náhlych) poruchách, napríklad v dôsledku poranenia, ako aj pri chronických (dlhodobých) poruchách. Liek Meloxidyl sa používa aj vo forme injekcie na zmiernenie bolesti a zápalu po operácii, napríklad po ortopedickej operácii alebo po operácii mäkkého tkaniva.

V prípade mačiek sa liek Meloxidyl používa vo forme perorálnej suspenzie na zmiernenie zápalu a bolesti z dôvodu chronických svalovo-kostrových porúch, ako aj na zmiernenie miernej až stredne závažnej bolesti po operácii, napríklad po kastrácii alebo operácii mäkkého tkaniva. Injekcia lieku Meloxidyl sa používa v prípade mačiek na zmiernenie bolesti po operácii, napríklad po kastrácii alebo menšej operácii mäkkého tkaniva.

V prípade hovädzieho dobytku sa injekcia lieku Meloxidyl používa na zmiernenie klinických príznakov pri akútnej respiračnej infekcii spolu s príslušnou antibiotickou liečbou, v prípade teliat vo veku od jedného týždňa a mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytku na zmiernenie

klinických príznakov pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou a ako podporná terapia pri liečbe akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotikami.

V prípade ošípaných sa injekcia lieku Meloxidyl používa na zmiernenie príznakov krívania a zápalu pri neinfekčných lokomotorických poruchách a ako podporná terapia pri liečbe puerperálnej septikémie a toxémie v období vrhu (syndróm mastitída-metritída-agalakcia) spoločne s príslušnými antibiotikami.

V prípade koní sa injekcia lieku Meloxidyl používa na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových poruchách a na zmiernenie bolesti súvisiacej s kolikou.

Akým spôsobom liek Meloxidyl účinkuje?

Liek Meloxidyl obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že inhibuje syntézu prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, potenie a horúčku, meloxicam zmiernuje tieto reakcie.

Ako bol liek Meloxidyl skúmaný?

V jednej štúdií sa skúmalo, ako sa liek Meloxidyl absorbuje a pôsobí v tele, a to v porovnaní s liekom Metacam.

Aký prínos preukázal liek Meloxidyl v týchto štúdiách?

Na základe zistení štúdie sa liek Meloxidyl považuje za biologicky rovnocenný s referenčným veterinárnym liekom. Z tohto dôvodu sa prínos lieku Meloxidyl považuje za rovnaký ako v prípade referenčného lieku. Z tohto dôvodu sa prínos lieku Meloxidyl považuje za rovnaký ako v prípade referenčného lieku.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Meloxidyl?

Vedľajšie účinky lieku Meloxidyl v prípade psov a mačiek sú podobné ako pri podávaní iných NSAID a objavujú sa iba príležitostne. Patrí k nim strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, krv v stolici a apatia (nedostatok vitality). Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú zvyčajne v prvom týždni liečby a väčšinou sú prechodné (dočasné). Po ukončení liečby vymiznú. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné až smrteľné.

Subkutánne, intramuskulárne, ako aj intravenózne podanie lieku sú dobre tolerované u hovädzieho dobytku a ošípaných. V klinických štúdiách bol u menej ako 10 % hovädzieho dobytku po subkutánnom podaní pozorovaný iba mierny prechodný opuch na mieste podania injekcie.

U koní sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné (hypersenzitívne) reakcie, ktoré by sa mali liečiť symptomaticky. Na mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť dočasný opuch, ktorý však zmizne bez zásahu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

Osoby, ktoré sú precitlivené na NSAID, by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom Meloxidyl. Ak dôjde u osoby k prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc. Náhodné samoinjekovanie môže spôsobiť bolesť. Ak sa tak stane, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po akom čase možno zviera zabiť a použiť mäso na ľudskú spotrebu (tzv. ochranná lehota)?

Hovädzí dobytok by sa nemal zabíjať do 15 dní po poslednom podaní lieku Meloxidyl a jeho mlieko by sa nemalo používať počas 5 dní. Ošípané a kone by sa nemali zabíjať do 5 dní.

Prečo bol liek Meloxidyl povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Meloxidyl je biologicky rovnocenný s liekom Metacam. Výbor CVMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Metacam je prínos lieku Meloxidyl väčší ako jeho riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Meloxidyl na trh. Pomer prínosu a rizika lieku sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Meloxidyl:

Dňa 15. januára 2007 Európska komisia vydala spoločnosti Ceva Santé Animale povolenie na uvedenie lieku Meloxidyl na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sa nachádzajú na označení na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2010