

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**MELOXIDYL****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Meloxidyl?

Meloxidyl är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen meloxicam. Meloxidyl är en blekgrön oral lösning som ges till hundar (1,5 mg/ml) och till katter (0,5 mg/ml) och blandas då ut i maten, en gul lösning för injektion till hundar och katter (5 mg/ml), samt en lösning för injektion till nötkreatur, svin och hästar (20 mg/ml).

Meloxidyl är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som redan godkänts i EU (Metacam). Undersökningar har gjorts för att visa att Meloxidyl är bioekvivalent med referensläkemedlet, vilket betyder att Meloxidyl tas upp av och verkar i kroppen på samma sätt som Metacam.

Vad används Meloxidyl för?

Till hundar ges Meloxidyl som oral lösning för att lindra inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett. Det kan användas både vid akuta (plötsliga) sjukdomar, exempelvis efter en skada, och vid kroniska (långvariga) sjukdomar. Som injektion ges Meloxidyl också för att minska smärta och inflammation efter operation, t.ex. vid ortopediska operationer eller mjukdelsoperationer.

Till katter ges Meloxidyl som oral lösning för att lindra inflammation och smärta vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett, samt för att minska lindrig till måttlig smärta efter operation, som t.ex. vid kastrering eller mjukdelsoperationer. Meloxidyl som injektion ges till katter för att minska smärta efter operation, t.ex. vid kastrering eller mindre mjukdelsoperationer.

Till nötkreatur ges Meloxidyl som injektion för att minska kliniska symtom vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling, för att minska kliniska symtom vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling hos kalvar som är över en

vecka gamla och yngre, icke lakterande nötkreatur samt som stödbehandling vid akut juverinflammation i kombination med antibiotika.

Till svin ges Meloxidyl som injektion för att minska symtomen vid hälta och inflammation vid icke smittsamma störningar i rörelseapparaten och som stödbehandling av puerperal septikemi och dräktighetsförgiftning vid grisning (mastit-metrit-agalaktisyndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Till hästar ges Meloxidyl som injektion för att lindra inflammation och smärta både vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett samt för att lindra smärta i samband med kolik.

Hur verkar Meloxidyl?

Meloxidyl innehåller meloxicam som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam hämmar prostaglandinsyntesen. Prostaglandiner är ämnen som framkallar inflammation, smärta, exsudation (svettning) och feber, och meloxicam minskar dessa reaktioner.

Hur har Meloxidyls effekt undersökts?

I en studie undersöktes hur Meloxidyl togs upp av kroppen samt dess effekt på kroppen jämfört med Metacam.

Vilken nytta har Meloxidyl visat vid studierna?

Utifrån resultaten av studierna ansågs Meloxidyl vara bioekvivalent med referensläkemedlet. Därför anses fördelarna med Meloxidyl vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka är riskerna med Meloxidyl?

Hos hundar och katter rapporteras liknande sporadiska biverkningar för Meloxidyl som för andra NSAID-läkemedel, såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati (håglöshet). Biverkningarna uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är oftast övergående. De försvinner när behandlingen har upphört. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Hos nötkreatur och svin tolereras subkutan, intramuskulär och intravenös administrering väl. Endast en lindrig övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos färre än 10 procent av de nötkreatur som behandlades i kliniska studier.

Hos hästar kan anafylaktiska reaktioner (överkänslighet) förekomma och ska behandlas symtomatiskt. En övergående svullnad på injektionsstället kan uppträda, men går tillbaka av sig själv.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med Meloxidyl. Om någon får i sig läkemedlet ska läkare kontaktas omedelbart. Om man råkar injicera sig själv kan detta ge upphov till smärta. Om detta händer, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Efter den sista administreringen av Meloxidyl ska nötkreatur inte slaktas förrän efter 15 dagar och mjölken inte användas på 5 dagar. Svin och hästar ska inte slaktas förrän efter 5 dagar.

Varför har Meloxidyl godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att det i enlighet med EU:s krav har visats att Meloxidyl är bioekvivalent med Metacam. Kommittén fann därför att fördelarna med Meloxidyl, liksom med Metacam, är större än riskerna. Kommittén rekommenderade att Meloxidyl skulle godkännas för försäljning. Nytt/risk-förhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Meloxidyl:

Den 15 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen Ceva Santé Animal ett godkännande för försäljning av Meloxidyl som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i juli 2010.