



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308045/2009
EMA/V/C/152

Resumen del EPAR para el público general

Melovem

Meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el debate científico (también incluido en el EPAR)

¿Qué es Melovem?

Melovem es un medicamento que contiene el principio activo meloxicam. Melovem es una solución inyectable (5 mg/ml, 20 mg/ml y 30 mg/ml).

Acticam es un medicamento «genérico», lo que significa que es similar a un 'medicamento veterinario de referencia' que contiene el mismo principio activo. Aunque el medicamento de referencia, Metacam, se comercializa en soluciones inyectables de 5 mg/ml y 20 mg/ml, Melovem está también disponible como solución inyectable de 30 mg/ml.

¿Para qué se utiliza Melovem?

Melovem se utiliza en el ganado, junto con una terapia antibiótica apropiada, para reducir los signos de la enfermedad en la infección respiratoria aguda (infección de los pulmones y las vías respiratorias). Puede usarse en combinación con una terapia rehidratante oral (medicamentos administrados por vía oral para restaurar los niveles de agua en el organismo) para tratar la diarrea en terneros de más de una semana de edad y en bóvidos jóvenes que no estén en periodo de lactancia. Las soluciones inyectables de 20 mg/ml y 30 mg/ml también se utilizan en combinación con una terapia a base de antibióticos para tratar la mastitis aguda (inflamación de las ubres).

Melovem solución inyectable (5 mg/ml, 20 mg/ml y 30 mg/ml) se utiliza en los cerdos para reducir los síntomas de cojera (incapacidad de andar normalmente) e inflamación de los trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la capacidad de moverse). La solución inyectable

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



de 5 mg/ml puede utilizarse para el alivio del dolor posoperatorio asociado a intervenciones menores de tejidos blandos como la castración (extirpación quirúrgica de los testículos). Las soluciones inyectables de 20 mg/ml y 30 mg/ml pueden utilizarse junto a la terapia adecuada con antibióticos para el tratamiento de enfermedades post-parto, como la septicemia puerperal (presencia de bacterias en la sangre) y la toxemia (un estado tóxico, como el síndrome de mastitis-metritis-agalactia).

La solución inyectable de Melovem (20 mg/ml) se utiliza en los caballos para aliviar el cólico (dolor abdominal), la inflamación y dolor en los trastornos musculoesqueléticos.

¿Cómo actúa Melovem?

Melovem contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa bloqueando una enzima denominada ciclooxigenasa que participa en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas son sustancias que desencadenan inflamación, dolor, exudación y fiebre, el meloxicam reduce estos síntomas de enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Melovem?

Los estudios realizados, tanto en terneros como en cerdos, han puesto de manifiesto que Melovem es bioequivalente al medicamento de referencia, Metacam.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Melovem durante los estudios?

Como Melovem se considera bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que su beneficio es el mismo que el del medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Melovem?

En el ganado vacuno y los cerdos se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección y el músculo después de la administración subcutánea. Puede producirse también una hinchazón temporal en el lugar de la inyección en los caballos, que remitirá sin necesidad de intervención.

En casos muy raros después de la administración de la solución inyectable pueden producirse reacciones anafilácticas potencialmente graves o mortales (similares a reacciones alérgicas graves), que deberán recibir tratamiento sintomático.

Melovem no debe utilizarse en animales con problemas hepáticos, cardíacos o renales, trastornos hemorrágicos, o que padecen irritación o úlceras del tracto digestivo. No debe administrarse a animales que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a cualquiera de otros componentes del medicamento. Si se utiliza para el tratamiento de la diarrea en el ganado bovino, no usar en animales de menos de una semana. Melovem no debe utilizarse en caballos de menos de 6 semanas.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entre en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los AINE deben evitar el contacto con Melovem. Si una persona ingiere o se inyecta accidentalmente el producto deberá buscar ayuda médica inmediatamente.

¿Qué se entiende por el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne, los huevos o la leche para consumo humano. También es el tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para consumo humano.

Bovino

Para la carne el periodo de retirada es de 15 días y para la leche de cinco días.

Porcino

Para la carne el periodo de retirada es de cinco días.

Equinos

Para la carne el periodo de retirada es de cinco días. El medicamento no está autorizado para su administración a hembras de ganado equino que produzcan leche para el consumo humano.

¿Por qué se ha aprobado Melovem?

El CVMP consideró que, de conformidad con los requisitos de la Unión Europea, Melovem había demostrado ser bioequivalente a Metacam. Así pues, dictaminó que, al igual que con Metacam, los beneficios de Melovem son mayores que sus riesgos para las indicaciones para las que ha sido aprobado, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Melovem:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Melovem el 7.7.09. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2013.