



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/417775/2008
EMA/V/C/000086

Resumen del EPAR para el público en general

Novem 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 Novem y para qué se utiliza?

Novem es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza en ganado bovino y porcino. Contiene el principio activo meloxicam.

En el ganado bovino, Novem se utiliza para tratar:

- la infección respiratoria aguda (infección de los pulmones y las vías respiratorias) junto con antibióticos.
- la diarrea en terneros de más de una semana de edad y en bóvidos jóvenes que no se encuentren en lactancia, junto con terapia de rehidratación oral (medicamentos administrados por vía oral para restaurar los niveles de agua en el organismo).
- el dolor tras una operación de descornado de terneros
- la mastitis aguda (inflamación de las ubres) junto con el tratamiento principal con antibióticos.

En el ganado porcino, Novem se utiliza para tratar:

- la cojera y la inflamación en trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la capacidad de moverse)
- el dolor secundario a cirugía menor de los tejidos blandos, como la castración



- las infecciones posteriores al parto, como la septicemia puerperal y la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia) junto con el tratamiento principal con antibióticos.

¿Cómo se usa Novem?

Novem se presenta en solución inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. La dosis depende del animal y de su peso corporal. Las inyecciones se administran bajo la piel en los bóvidos y en el músculo en los cerdos.

¿Cómo actúa Novem?

Novem contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa bloqueando una enzima denominada ciclooxigenasa que interviene en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas son sustancias que desencadenan inflamación, dolor, exudación (pérdida de fluido proveniente de los vasos sanguíneos durante la inflamación) y fiebre, el meloxicam reduce estos signos de enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado Novem en los estudios realizados?

Se han llevado a cabo estudios adecuados en diferentes animales de destino para demostrar que Novem es eficaz y seguro en sus usos aprobados. Los estudios demostraron que, en comparación con el antibiótico en monoterapia, la adición de Novem a terapias antibióticas mejoró significativamente los parámetros clínicos y redujo la fiebre. Asimismo, el tratamiento que combina una solución de rehidratación y Novem demostró ser más eficaz que la solución de rehidratación en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Novem?

En bóvidos y cerdos, la administración tanto subcutánea como intramuscular son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bóvidos tratados en los estudios clínicos.

En casos muy raros pueden ocurrir reacciones anafilácticas (alérgicas), que pueden ser graves (incluso mortales) y que deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los AINE deben evitar el contacto con Novem. En caso de que una persona se autoinyecte por accidente el medicamento, deberá consultarse inmediatamente a un médico.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

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 o la leche para consumo humano.

Bóvidos

El tiempo de espera es de quince días para la carne y de cinco días para la leche.

Cerdos

El tiempo de espera es de cinco días para la carne.

¿Por qué se ha aprobado Novem?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Novem son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Novem:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Novem el 2 de marzo de 2004. El EPAR completo de Novem puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Novem, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2017