

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

Kokkuvõte üldsusele

Novem meloksikaam

See on ravimi Novem Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Novemi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Novemi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Novem ja milleks seda kasutatakse?

Novem on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse veistel ja sigadel. Ravim sisaldab toimeainena meloksikaami.

Veistel kasutatakse Novemit järgmistel näidustustel:

- ägeda respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkuse) ravi koos antibiootikumidega;
- üle 1-nädalastel vasikatel ja mullikatel kõhulahtisuse ravi koos suukaudse rehüdreeriva raviga (organismi vedelikusisalduse taastamiseks suukaudsete ravimitega);
- nudistamisjärgse valu ravi vasikatel;
- ägeda mastiidi (udarapõletiku) ravi koos põhiravina kasutatavate antibiootikumidega.

Sigadel kasutatakse Novemit järgmistel näidustustel:

- lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine mittenakkuslike lokomotoorsete häirete (liikumisvõimet mõjutavad haigused) korral;
- valu vähendamine pehmete kudede väikeste operatsioonide, näiteks kastreerimise järel;
- poegimisjärgsete haiguste, näiteks puerperaalse sepsise (poegimisjärgse veremürgistuse) ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) toetav ravi koos põhiravina kasutatavate antibiootikumidega.



Kuidas Novemit kasutatakse?

Novemit turustatakse süstelahusena. Novem on retseptiravim. Kasutatav annus sõltub loomaliigist ja looma kehamassist. Veistele manustatakse Novemit nahaaluste süstetena ja sigadele lihasesiseste süstetena.

Kuidas Novem toimib?

Novem sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Novem blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral vedeliku imbumine veresoontest välja) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Novemi kasulikkus?

Novemise efektiivsuse ja ohutuse tõendamiseks heakskiidetud näidustustel on sihtloomaliikidel tehtud asjakohased uuringud. Uuringud tõendasid, et võrreldes üksnes antibiootikumraviga parandas antibiootikumravile Novemi lisamine oluliselt kliinilisi parameetreid ja vähendas palavikku. Samuti oli rehüdratsioonilahuse ja Novemi kombineeritud ravi efektiivsem kui üksnes rehüdratsioonilahuse kasutamine.

Mis riskid Novemiga kaasnevad?

Veised ja sead taluvad subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist hästi; subkutaanse manustamise järel täheldati ainult kergelt mööduvat süstekoha turset vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes osalenud veistest.

Väga harva võib esineda anafülaktilisi (allergilisi) reaktsioone (sh surmavaid), mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Kokkupuudet Novemiga peavad vältima isikud, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised). Juhusliku enesesüstamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Veised

Liha keeluaeg on 15 päeva ja piima keeluaeg 5 päeva.

Sead

Liha keeluaeg on 5 päeva.

Miks Novem heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Novemi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Novemi kohta

Euroopa Komisjon andis Novemi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 2. märtsil 2004. Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Novemi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Novemi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.