



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Melovem

## Meloksikam

Ovaj je dokument sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko- medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

### Što je Melovem?

Melovem je lijek koji sadrži djelatnu tvar meloksikam. Dostupan je kao otopina za injekcije (5 mg/ml, 20 mg/ml i 30 mg/ml).

Melovem je generički lijek. To znači da je Melovem sličan „referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu” koji sadrži istu djelatnu tvar. Dok je referentni lijek Metacam dostupan kao otopina za injekciju od 5 mg/ml i 20 mg/ml, Melovem je također dostupan kao otopina za injekciju jačine 30 mg/ml.

### Za što se Melovem koristi?

Melovem se koristi za stoku, zajedno s odgovarajućom terapijom antibioticima kako bi se smanjili znakovi akutnih respiratornih infekcija (infekcije pluća i dišnih putova). Može se koristiti u kombinaciji s oralnom rehidrationskom terapijom (lijekovima koji se daju na usta kako bi se povratila razina vode u tijelu) za liječenje proljeva kod teladi starije od tjedan dana i mlađe stoke koja nije u laktaciji. Otopine za injekciju od 20 mg/ml i 30 mg/ml također se koriste u kombinaciji s terapijom antibioticima za liječenje akutnog mastitisa (upale vimena).

Melovem otopina za injekciju (5 mg/ml, 20 mg/ml i 30 mg/ml) koristi se kod svinja za smanjivanje simptoma šepavosti (nemogućnosti normalnog hodanja) i upale kod neinfektivnih lokomotornih poremećaja (bolesti koje zahvaćaju sposobnost kretanja). Otopina za injekciju od 5 mg/ml može se

---

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

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

E-pošta info@ema.europa.eu Web stranica www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



koristiti za ublažavanje postoperativne boli povezane s manjim kirurškim zahvatom na mekom tkivu poput kastracije (kirurško odstranjenje testisa). Otopina za injekciju od 20 mg/ml i 30 mg/ml može se koristiti zajedno s odgovarajućom terapijom antibioticima za liječenje bolesti koje se javljaju nakon prasnja poput puerperalne septikemije (bakterija u krvi) i toksemije (toskičnog stanja) (sindroma mastitisa-metritisa-agalaktije).

Melovem otopina za injekciju (20 mg/ml) koristi se kod konja za olakšavanje kolika (bolova u trbuhu), upale i boli kod mišićno-koštanih poremećaja.

## **Kako Melovem djeluje?**

Melovem sadrži meloksikam, koji pripada skupini lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIDs). Meloksikam djeluje blokadom enzima nazvanog ciklooksigenaza koja je uključena u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da su prostaglandini tvari koje potiču upalu, bol, eksudaciju (tekućina koja curi iz krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje ove znakove bolesti.

## **Kako se Melovem ispitivao?**

Ispitivanja su provedena kako na teladi, tako i na svinjama kako bi se pokazalo da je Melovem bioekvivalentan referentnom lijeku Metacamu.

## **Koje su koristi Melovema utvrđene tijekom ispitivanja?**

S obzirom na to da se Melovem smatra bioekvivalentnim referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi jednake onima od referentnog lijeka. Dva su lijeka bioekvivalentna kada stvaraju istu razinu djelatne tvari u tijelu.

## **Koji su rizici povezani s proizvodom Melovem?**

Blago prolazno oticanje na mjestu injekcije nakon potkožne injekcije i u mišić uočeno je kod stoke i prasadi. Kod konja se privremeno oticanje može javiti, ali se rješava bez liječenja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti potencijalno ozbiljne ili smrtonosne anafilaktoidne reakcije (slične teškim alergijskim reakcijama) nakon injekcije i treba ih liječiti simptomatski.

Melovem se ne smije koristiti kod životinja s problemima jetre, srca ili bubrega, s poremećajima krvarenja ili onih koje pate od iritacije ulkusa u probavnom traktu. Ne smije se koristiti u životinja koje su preosjetljive (alergične) na djelatnu tvar ili na bilo koji drugi sastojak. Ako se koristi za liječenje proljeva u stoke, Melovem se ne smije koristiti u životinja mlađih od tjedan dana. Melovem se također ne smije koristiti za konje mlađe od 6 tjedana.

## **Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na nesteroidne protuupalne lijekove trebaju izbjegavati kontakt s Melovmom. Ako si netko slučajno ubrizga lijek, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika.

## **Što je karencija?**

Karencija je dopušteno razdoblje koje treba proći nakon primjene lijeka, a prije nego što se životinja smije zaklati te njeno meso, mlijeko ili jaja koristiti za prehranu čovjeka. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene lijeka prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko.

### Stoka

Karencija za meso iznosi 15 dana, a za mlijeko pet dana.

### Svinje

Karencija za meso iznosi pet dana.

### Konji

Karencija za meso iznosi pet dana. Proizvod nije odobren za upotrebu kod konja od kojih se dobiva mlijeko za ljudsku potrošnju.

## **Zašto je Melovem odobren?**

CVMP je odredio da je u skladu sa zahtjevima Europske unije dokazano da je Melovem bioekvivalentan Metacamu. Stajalište CVMP-a, baš kao i u slučaju Metacama, bilo je da su koristi Melovema veće od njegovih rizika za odobrene indikacije i Povjerenstvo je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za Melovem. Omjer koristi i rizika može se naći u modulu sa znanstvenim raspravama ovog EPAR-a.

## **Druge informacije o proizvodu Melovem:**

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Melovem dana 7. srpnja 2009. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete pronaći na etiketi/vanjskom pakiranju.

Sažetak je posljednji put dopunjen u srpnju 2013.