

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Novem meloksikam

Ovaj dokument je sažetak europskoga javnog izvješća (EPAR) 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 su vam potrebne dodatne informacije o medicinskom stanju ili liječenju životinje, obratite se veterinaru. Ako želite više informacija na temelju kojih je CVMP donio svoje preporuke, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

## Što je Novem i za što se koristi?

Novem je protuupalni lijek za stoku i svinje. Sadrži djelatnu tvar meloksikam.

U stoke se Novem koristi za liječenje:

- akutne respiratorne infekcije (infekcije pluća i dišnih puteva) u kombinaciji s antibioticima
- proljeva u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji, u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom (lijekovi davani kroz usta kako bi se razina vode u organizmu vratila u normalu)
- bolova nakon odrožnjavanja teladi
- akutnog mastitisa (upala vimena) u kombinaciji s osnovnom antibiotskom terapijom.

U svinja se Novem koristi za liječenje:

- hromosti i upala u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava (bolesti koje utječu na mogućnost kretanja)
- boli nakon manjeg zahvata na mekom tkivu kao što je kastracija
- infekcija do kojih dolazi nakon prasenja, na primjer puerperalna septikemija i toksemija (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuće osnovno liječenje antibioticima.

## Kako se Novem koristi?

Novem je dostupan kao otopina za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Doza koju treba upotrijebiti ovisi o životinji i njezinoj tjelesnoj težini. Injekcije se u goveda daju pod kožu, a u svinja u mišić.

## Kako djeluje Novem?

Novem sadrži meloksikam, koji pripada skupini lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). 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 te znakove bolesti.

## Koje su koristi VMP-a Novem utvrđene u ispitivanjima?

Na različitim ciljanim životinjama provedena su odgovarajuća ispitivanja kako bi se pokazalo da je Novem učinkovit i siguran za odobrene primjene. Ispitivanja su pokazala da je dodavanje Novema antibiotskoj terapiji znatno poboljšalo kliničke parametre i smanjilo vrućicu u usporedbi s primjenom samo antibiotika. Slično tome, liječenje kombinacijom rehidracijske otopine i Novema pokazalo se boljim od primjene samo rehidracijske otopine.

## Koji su rizici povezani s VMP-om Novem?

U goveda i svinja supkutana i intramuskularna primjena dobro se podnose. Uu manje od 10 % goveda liječenih u kliničkim ispitivanjima, opaženo je nakon supkutane primjene samo neznatno privremeno oticanje na mjestu primjene injekcije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti anafilaktičke (alergijske) reakcije koje mogu biti ozbiljne (uključujući i smrtonosne) te ih treba liječiti simptomatski.

## Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) moraju izbjegavati kontakt s VMP-om Novem. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja treba odmah potražiti liječnički savjet.

## Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa ili mlijeka za prehranu ljudi.

### Goveda

Razdoblje karencije iznosi 15 dana za meso te pet dana za mlijeko.

### Svinje

Razdoblje karencije za meso iznosi pet dana.

## **Zašto je Novem odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Novem nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o lijeku Novem**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Novem na snazi u Europskoj uniji od 2. ožujka 2004. Cjeloviti EPAR za VMP Novem nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Novem vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svom veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u ožujku 2017.