

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**MELOXIDYL****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Meloxidyl?

Meloxidyl è un medicinale che contiene il principio attivo meloxicam. Meloxidyl è una sospensione orale di colore verde chiaro (1,5 mg/ml) per cani e (0,5 mg/ml) per gatti, da somministrare mescolata al cibo, una soluzione gialla per iniezione (5 mg/ml) per cani e gatti e una soluzione iniettabile (20 mg/ml) per bovini, suini e cavalli.

Meloxidyl è un “medicinale generico”, ossia un farmaco simile ad un “medicinale veterinario di riferimento” già autorizzato nell'UE (Metacam). Sono stati condotti studi per dimostrare che Meloxidyl è “bioequivalente” al medicinale veterinario di riferimento: ciò significa che Meloxidyl è equivalente a Metacam per come viene assorbito e utilizzato dall'organismo.

Per che cosa si usa Meloxidyl?

Meloxidyl è usato nei cani come sospensione orale per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici. È indicato sia nei disturbi acuti (improvvisi), osservati per esempio dopo una lesione, sia nei disturbi cronici (di lungo periodo). Come iniezione, Meloxidyl è usato anche per ridurre il dolore e l'infiammazione dopo interventi chirurgici, quali interventi ortopedici o interventi sui tessuti molli.

Nei gatti Meloxidyl è usato come sospensione orale per l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscoloscheletrici e per attenuare il dolore da lieve a moderato dopo un intervento chirurgico, come l'asportazione delle ovaie o interventi sui tessuti molli. L'iniezione di Meloxidyl è usata nei gatti per ridurre il dolore dopo interventi chirurgici, quali asportazioni delle ovaie o interventi minori sui tessuti molli.

Nei bovini, l'iniezione di Meloxidyl è usata per ridurre i segni clinici in caso di infezioni respiratorie acute insieme ad una adeguata terapia antibiotica, per ridurre i segni clinici in caso di diarrea in associazione ad una terapia reidratante per via orale nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione e come terapia di sostegno nel trattamento delle mastiti acute in combinazione con antibiotici.

Nei suini, l'iniezione di Meloxidyl viene usata per ridurre i sintomi di claudicazione e infiammazione nei disturbi locomotori non infettivi e come terapia di sostegno, associata ad un appropriato trattamento antibiotico, nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Nei cavalli, l'iniezione di Meloxidyl è impiegata per alleviare infiammazione e dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici e per alleviare il dolore associato alle coliche.

Come agisce Meloxidyl?

Meloxidyl contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali denominati farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Meloxicam agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che scatenano infiammazione, dolore, essudazione e febbre, meloxicam riduce tali reazioni.

Quali studi sono stati effettuati su Meloxidyl?

Uno studio ha esaminato le modalità di assorbimento di Meloxidyl e i suoi effetti nell'organismo rispetto a Metacam.

Quali benefici ha mostrato Meloxidyl nel corso degli studi?

In base alle conclusioni dello studio, si è ritenuto Meloxidyl bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, si ritiene che i benefici di Meloxidyl siano identici a quelli del medicinale di riferimento.

Qual è il rischio associato a Meloxidyl?

In cani e gatti, gli effetti indesiderati osservati con Meloxidyl sono simili a quelli osservati con altri FANS e si verificano solo occasionalmente. Tra essi si annoverano perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue nelle feci e apatia (perdita di vitalità). Normalmente si verificano durante la prima settimana del trattamento e tendono ad essere temporanei. Scompaiono una volta che il trattamento è terminato. In casi assai rari, possono essere seri o fatali.

In bovini e suini, la somministrazione sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa è ben tollerata; si è osservato solo un leggero e temporaneo gonfiore della sede dell'iniezione in seguito alla somministrazione sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati negli studi clinici.

Nei cavalli, possono insorgere reazioni anafilattoidi (ipersensibilità) che devono essere trattate con una terapia sintomatica. Si può manifestare un temporaneo gonfiore della sede dell'iniezione che si risolve senza intervento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili ai FANS devono evitare il contatto con Meloxidyl. In caso di ingestione del medicinale, rivolgersi immediatamente a un medico. L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Se ciò accade, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglio illustrativo e l'etichetta.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?

Dopo l'ultima somministrazione di Meloxidyl, i bovini non devono essere macellati per 15 giorni e il latte non deve essere usato per 5 giorni. Suini e cavalli non devono essere macellati per 5 giorni.

Perché è stato approvato Meloxidyl?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che, in conformità con i requisiti dell'UE, Meloxidyl si è dimostrato bioequivalente a Metacam. Pertanto il CVMP si è detto del parere che, come nel caso di Metacam, i benefici di Meloxidyl sono superiori ai rischi. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxidyl. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Meloxidyl:

Il 15 gennaio 2007, la Commissione europea ha rilasciato a CEVA Santé Animal un'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxidyl, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: luglio 2010.