



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Melovem

Meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Melovem?

Melovem – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas (5 mg/ml, 20 mg/ml ir 30 mg/ml).

Melovem yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Melovem panašus į referencinį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis vaistas Metacam tiekiamas kaip 5 mg/ml ir 20 mg/ml injekcinis tirpalas, o Melovem dar tiekiamas ir 30 mg/ml injekcinio tirpalo forma.

Kam naudojamas Melovem?

Galvijams Melovem skiriamas kartu su atitinkamais antibiotikais ūmios kvėpavimo takų infekcijos (plaučių ir kvėpavimo takų infekcijos) požymiams mažinti. Jį galima skirti nuo viduriavimo kartu su geriamaisiais rehidratuojančiais vaistais (geriamaisiais vaistais vandens kiekiui organizme atstatyti) vyresniems nei vienos savaitės veršiukams ir jauniems nemelžiamiems galvijams. 20 mg/ml ir 30 mg/ml injekcinis tirpalas taip pat naudojamas kartu su antibiotikais ūminiam mastitui (tešmens uždegimui) gydyti.

Kiaulėms Melovem injekcinis tirpalas (5 mg/ml, 20 mg/ml ir 30 mg/ml) naudojamas esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams (judėjimo sutrikimams) raišumo ir uždegimo simptomams mažinti. 5 mg/ml injekcinis tirpalas gali būti naudojamas skausmui po nedidelių minkštųjų audinių operacijų, pvz., kastravimo (chirurginis sėklidžių pašalinimas), malšinti. 20 mg/ml ir 30 mg/ml injekcinis tirpalą galima naudoti kartu su atitinkamais antibiotikais po paršivimosi



atsiradusiomis ligomis, pvz., pogimdymine septicemija (bakterijos kraujyje) ir toksemija (mastitometrito-agalaktijos sindromu) sergančioms paršavedėms gydyti.

Melovem injekcinis tirpalas (20 mg/ml) skiriamas arkliams diegliams (pilvo skausmui) malšinti ir raumenų ir skeleto ligomis sergantiems arkliams uždegimui bei skausmui malšinti.

Kaip veikia Melovem?

Melovem sudėtyje yra meloksikamo, priklausančio vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Meloksikamas slopina fermentą (ciklooksigenazę), kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, eksudaciją (skysčio išsiskyrimą iš kraujagyslių esant uždegimui) ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Melovem?

Atlikti Melovem tyrimai su galvijais ir kiaulėmis siekiant įrodyti, kad šis vaistas ir referencinis vaistas Metacam yra biologiškai ekvivalentiški.

Kokia Melovem nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Melovem yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia rizika siejama su Melovem vartojimu?

Galvijams ir kiaulėms poodinės injekcijos vietoje gali pasireikšti nedidelis laikinas raumens patinimas. Arkliams oda injekcijos vietoje gali laikinai patinti, tačiau tynis praeina savaime.

Naudojant injekcinį tirpalą, labai retais atvejais gali pasireikšti sunkios arba mirtinos anafilaktoidinės reakcijos (primenančios sunkias alergines reakcijas), kurios turi būti gydomos simptomiškai.

Melovem negalima skirti kepenų, širdies ar inkstų veiklos arba kraujavimo sutrikimų turintiems gyvūnams, taip pat tiems gyvūnams, kuriems nustatytas virškinamojo trakto dirginimas arba opos. Vaisto negalima naudoti gyvūnams, esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai arba kitoms vaisto sudedamosioms medžiagoms. Gydant galvijus nuo viduriavimo, Melovem negalima skirti jaunesniems nei savaitės amžiaus jaunikliams. Melovem taip pat negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių arkliams.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurių organizmas yra itin jautrus (alergiškas) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su Melovem. Šio vaisto atsitiktinai įsišvirkštęs asmuo nedelsdamas turi kreiptis į gydytoją.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas nuo paskutinio vaisto skyrimo gyvuliui, kurį negalima gyvulio skersti ir jo mėsos, kiaušinių arba pieno naudoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, sušvirkštus vaistą, negalima vartoti pieno žmonių maistui.

Galvijai

Išlauka mėšai yra 15 parų, o pienui – penkios paros.

Kiaulės

Išlauka mėšai – penkios paros.

Arkliai

Išlauka mėšai – penkios paros. Vaisto negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kodėl Melovem buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad pagal Europos Sąjungos reikalavimus įrodyta, jog Melovem yra biologiškai ekvivalentiškas vaistui Metacam. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad Melovem, kaip ir Metacam, nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai vaistas skiriamas pagal patvirtintas indikacijas, ir rekomendavo suteikti Melovem rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Melovem:

Europos Komisija 2009 m. liepos 7 d. suteikė Europos Sąjungoje galiojantį rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. liepos mėn.