



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Melovem

Melossikam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jstax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Melovem?

Melovem huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva melossikam. Jiġi f'soluzzjoni għall-injezzjoni (5 mg/ml u 20 mg/ml u 30 mg/ml).

Melovem huwa 'generiku'. Dan ifisser li Melovem huwa simili għal 'mediċina veterinarja ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Metacam, tiġi f'soluzzjonijiet ta' 5 mg/ml u 20 mg/ml għal injezzjoni, Melovem jiġi wkoll bħala soluzzjoni għal injezzjoni ta' 30 mg/ml.

Għal xiex jintuża Melovem?

Melovem jintuża fuq il-frat, flimkien ma' terapija antibijotika adatta, biex jitnaqqsu s-sintomi tal-infezzjoni respiratorja akuta (infezzjoni fil-pulmun u fil-passaġġi tal-arja). Jintuża flimkien ma' terapija orali ta' reidrattazzjoni (mediċini li jingħataw b'mod orali biex jistabbilizzaw il-livell tal-ilma fil-ġisem) kontra d-dijarrea f'għoġġiela ikbar minn ġimgħa jew fi frieh ta' età żgħira li ma jkunux qed jiġu mreddgħa. Is-soluzzjonijiet għal injezzjoni ta' 20 mg/ml u 30 mg/ml jintużaw ukoll flimkien ma' terapija antibijotika għat-trattament tal-mastite akuta (infjammazzjoni fil-glandola mammarja).

Is-soluzzjoni għal injezzjoni Melovem (5 mg/ml, 20 mg/ml u 30 mg/ml) tintuża fil-ħnieżer biex jitnaqqsu s-sintomi taz-zappip (disturb fil-mixi normali) u l-infjammazzjoni f'disturbi lokomotorji mhux infettivi tal-mixi (mard li jaffettwa l-abbiltà tal-mixi). Is-soluzzjoni għal injezzjoni ta' 5 mg/ml tista' tintuża għat-taffija tal-uġiġh postoperattiv assoċjat ma' kirurgija minuri tat-tessut artab bħall-

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

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

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



kastrazzjoni (it-tneħħija tat-testikoli b'intervent kirurgiku). Is-soluzzjoni għal injezzjoni tista' tintuża flimkien ma' terapija antibijotika adatta għat-trattament ta' mard wara t-tifriġ (il-ħlas) bħas-setticemija (batterji fid-demm) u t-tossjemija tat-tifriġ stat tossiku) (is-sindromu tal-mastite-metrite-agalassija).

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Melovem (20 mg/ml) tintuża fiż-żwiemel biex ittaffi l-uġiġ koliku (uġiġ addominali) u l-infjamazzjoni u l-uġiġ f'disturbi muskuloskeletalri.

Kif jaħdem Melovem?

Melovem fih il-melossikam li jappartjeni għal klassi ta' mediċini msejħin mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs). Il-melossikam taġixxi billi timblokka enzima msejħa ċikloossiġenażi li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandina. Peress li l-prostaglandini huma sustanzi li jiskattaw l-infjamazzjoni, l-uġiġ u t-tagħriq (fluwidu fl-għamla ta' għaraq li joħroġ mill-vini matul l-infjamazzjoni) u d-deni, il-melossikam tnaqqas is-sinjali tal-mard.

Kif ġie studjat Melovem?

Saru studji kemm fuq l-għoġġiela kif ukoll il-ħnieżer biex juru li Melovem huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Metacam.

X'benefiċċji wera Melovem waqt l-istudji mwettqa?

Peress li Melovem tqies bijoekwivalenti mal-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju tiegħu jitqies bħala analogu għal dak tal-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'riskji huma assoċjati ma' Melovem?

Fil-bhejjem tal-ifrat u fil-ħnieżer ġiet osservata nefha żgħira temporanja fis-sit tal-injezzjoni wara injezzjoni taħt il-ġilda u fil-muskolu. Jista' jkun li fiż-żwiemel tiżviluppa nefha temporanja fis-sit tal-injezzjoni, iżda din tgħaddi mingħajr l-ebda ħtieġa ta' intervent.

F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet anafilaktojde gravi jew fatali (simili għal reazzjonijiet allergiċi severi) wara li tingħata injezzjoni u dawn għandhom jiġu ttrattati skont is-sintomi.

Melovem ma għandux jintuża f'annimali li għandhom problemi fil-fwied, f'qalbhom jew fil-pulmun, li jbatu minn disturbi relatati mad-demm, jew li jbatu minn irritazzjoni jew ulċeri fil-musrana diġestiva. Melovem ma għandux jintuża f'annimali li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva jew xi waħda mis-sustanzi l-oħra tiegħu. Għat-trattament tad-dijarrea tal-bhejjem tal-ifrat, Melovem m'għandux jintuża f'annimali li għandhom inqas minn ġimġha. Melovem m'għandux jintuża fi żwiemel li għandhom inqas minn sitt ġimġhat.

Xi prekawzjonijiet għandhom jieħdu l-persuni li jagħtu l-mediċina jew li jiġu f'kontatt mal-annimal?

Il-persuni ipersensittivi (allergiċi) għall-NSAIDs għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Melovem. Jekk xi ħadd b'mod aċċidentali jinjetta ruħu bil-mediċina għandu minnufih jitlob parir mingħand tabib.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-mediċina u qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem jew qabel ma l-bajd jew il-ħalib

tiegħu jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' rtirar huwa wkoll iż-żmien permess wara l-amministrazzjoni tal-mediċina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Frat

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa ta' 15-il jum għall-bhejjem tal-ifrat u ħamest ijiem għall-ħalib.

Ħnieżer

Għal-laħam il-perjodu ta' tiżmim huwa ta' ħamest ijiem.

Żwiemel

Għal-laħam il-perjodu ta' tiżmim huwa ta' ħamest ijiem. Il-prodott mhux awtorizzat għall-użu fid-dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex gie approvat Melovem?

Is-CVMP ikkunsidra li, skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea, Melovem intwera li huwa bijoekwivalenti għal Metacam. Għalhekk il-fehma tas-CVMP kienet li, l-istess bħal Metacam, il-benefiċċji ta' Melovem huma akbar mir-riskji tiegħu għall-indikazzjonijiet approvati u l-Kumitat irrakkomanda li Melovem jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Aktar tagħrif dwar Melovem:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Melovem fis-7 ta' Lulju 2009. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Lulju 2013.