

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Novem meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Novem a na čo sa používa?

Novem je protizápalový liek, ktorý sa používa u hovädzieho dobytku a prasiat. Obsahuje účinnú látku meloxicam.

U hovädzieho dobytku sa liek Novem používa na liečbu:

- akútnej respiračnej infekcie (zápalu pľúc a dýchacích ciest) spolu s antibiotikami,
- hnačky u teliat vo veku od jedného týždňa a mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytku spolu s perorálnou rehydratačnou liečbou (liekmi podávanými perorálne na obnovenie hladiny vody v tele),
- bolesti po odstránení rohov u teliat,
- akútnej mastitídy (zápalu vemena) spolu s hlavnou liečbou antibiotikami.

U prasiat sa liek Novem používa na liečbu:

- krívania a zápalu pri neinfekčných lokomotorických poruchách (chorobách, ktoré ovplyvňujú schopnosť pohybovať sa),
- bolesti po menších operáciách tkaniva, napr. kastrácii,
- infekcií, ku ktorým dochádza po oprasení (pôrodom prasiatok) napr. puerperálnej septikémie a toxémie (syndrómu mastitídy-metritídy-agalakcie), spolu s hlavnou liečbou antibiotikami.

Ako sa liek Novem používa?

Liek Novem je dostupný vo forme injekčného roztoku a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Dávka, ktorú treba použiť, závisí od zvieraťa a jeho telesnej hmotnosti. Injekcie sa podávajú pod kožu v prípade hovädzieho dobytku a do svalu v prípade prasiat.

Akým spôsobom liek Novem účinkuje?

Liek Novem obsahuje meloxikam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxikam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, exsudáciu (tvorenie zápalových výpotkov v cievach) a horúčku, meloxikam zmierňuje tieto príznaky choroby.

Aké prínosy lieku Novem boli preukázané v štúdiách?

Na preukázanie účinnosti a bezpečnosti lieku Novem v schválených použitiach sa uskutočnili príslušné štúdie na rôznych cieľových druhoch zvierat. V štúdiách sa preukázalo, že pridaním lieku Novem k antibiotickým liekom sa výrazne zlepšili klinické parametre a zmiernila sa horúčka v porovnaní s liečbou antibiotikami v monoterapii. Podobne sa liečbou kombinujúcou rehydratačný roztok a liek Novem preukázalo, že je lepšia ako používanie rehydratačného roztoku v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Novem?

Podkožné a vnútro svalové podanie lieku je dobre tolerované u hovädzieho dobytku a ošípaných. V klinických štúdiách bol po podkožnom podaní pozorovaný iba mierny prechodný opuch v mieste podania injekcie u menej ako u 10 % dobytku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu vzniknúť anafylaktoidné (alergické) reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane smrteľných) a majú sa liečiť symptomaticky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na lieky NSAID, sa majú vyhnúť kontaktu s liekom Novem. V prípade náhodného samoinjikovania lieku treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso alebo mlieko použité na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok

Ochranná lehota pre mäso je 15 dní a pre mlieko 5 dní.

Ošípané

Ochranná lehota pre mäso je 5 dní.

Prečo bol liek Novem povolený?

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP), dospel k záveru, že prínosy lieku Novem sú väčšie než jeho riziká, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Novem

Dňa 2. marca 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Novem na trh platné v celej Európskej únii. Úplné znenie správy EPAR o lieku Novem sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports. Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Novem, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2017