



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Melovem

meloksikam

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Melovem?

Melovem je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje (5 mg/ml, 20 mg/ml in 30 mg/ml).

Zdravilo Melovem je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu veterinarskemu zdravilu“, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino. Referenčno zdravilo Metacam je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v odmerku 5 mg/ml in 20 mg/ml, zdravilo Melovem pa tudi v odmerku 30 mg/ml.

Za kaj se zdravilo Melovem uporablja?

Pri govedu se zdravilo Melovem uporablja skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem za zmanjšanje znakov akutne okužbe dihal (okužbe pljuč in dihalnih poti). Uporablja se lahko tudi v kombinaciji s peroralno rehidracijo (zdravili, ki jih žival zaužije za vzpostavitev ustrezne ravni vode v telesu) za zdravljenje driske pri teletih, starejših od enega tedna, ter pri mladem govedu zunaj obdobja laktacije. Raztopina za injiciranje v odmerku 20 in 30 mg/ml se v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem uporablja tudi za zdravljenje akutnega mastitisa (vnetja vimena).

Pri prašičih se raztopina za injiciranje zdravila Melovem (5 mg/ml, 20 mg/ml in 30 mg/ml) uporablja za zmanjšanje simptomov šepavosti (nezmožnosti normalne hoje) in vnetja pri neinfekcijskih boleznih gibal (boleznih, ki vplivajo na zmožnost gibanja). Raztopina za injiciranje v odmerku 5 mg/ml se lahko uporablja za ublažitev pooperativnih bolečin, povezanih z manjšimi kirurškimi posegi na mehkih tkivih, kot je npr. kastracija (kirurška odstranitev mod). Raztopina za injiciranje v odmerku 20 mg/ml in



30 mg/ml se lahko v kombinaciji z ustreznimi antibiotiki uporablja za zdravljenje bolezni po oprasitvi (kotiivi mladičev), kot so puerperalna septikemija (prisotnost bakterije v krvi) in toksemija (sindrom mastitis-metritis-agalaktija).

Raztopina za injiciranje zdravila Melovem (20 mg/ml) se uporablja pri konjih za lajšanje kolike (trebušnih bolečin) ter ublažitev vnetja in bolečin pri kostno-mišičnih obolenjih.

Kako zdravilo Melovem deluje?

Zdravilo Melovem vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam deluje tako, da zavira encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Prostaglandini so snovi, ki sprožajo vnetje, bolečino in izcejanje tekočine (izcejanje tekočine iz krvnih žil med vnetnim procesom) in povišano telesno temperaturo, meloksikam pa te bolezenske znake zmanjšuje.

Kako je bilo zdravilo Melovem raziskano?

Izvedene so bile študije pri govedu in prašičih, v katerih so proučevali, ali je zdravilo Melovem biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Metacam.

Kakšne koristi je zdravilo Melovem izkazalo med študijami?

Ker je zdravilo Melovem biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, velja, da so njegove koristi enake kot pri referenčnem zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Melovem?

Pri govedu in prašičih so opazili blago prehodno oteklino na mestu injiciranja v podkožje in mišico. Pri konjih se lahko pojavi prehodna oteklina na mestu injiciranja, vendar uplahne brez ukrepanja.

Po injiciranju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo možne resne ali smrtne anafilaktične reakcije (podobne hudim alergijskim reakcijam), ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Zdravilo Melovem se ne sme uporabljati pri živalih, ki imajo težave z jetri, srcem ali ledvicami, motnje strjevanja krvi, razdražena prebavila ali razjede v prebavilih. Ne sme se uporabljati pri živalih, ki so preobčutljive za (alergične na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila. Če se uporablja za zdravljenje driske pri govedu, se ga ne sme uporabljati pri živalih, ki so mlajše od enega tedna. Prav tako se ga ne sme uporabljati pri konjih, mlajših od šest tednov.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom Melovem. Če se zdravilo nenamerno injicira, se je treba takoj posvetovati z zdravnikom.

Kaj je obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso, jajca ali mleko uporabijo za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Govedo

Karenca za meso je 15 dni, za mleko pa pet dni.

Prašiči

Karenca za meso je pet dni.

Konji

Karenca za meso je pet dni. Zdravilo ni odobreno za uporabo pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Zakaj je bilo zdravilo Melovem odobreno?

CVMP je zaključil, da je zdravilo Melovem v skladu z zahtevami Evropske unije biološko enakovredno zdravilu Metacam. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu Metacam, večje od z njim povezanih tveganj pri uporabi za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Melovem:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Melovem, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 7. julija 2009. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen julija 2013.