

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

Povzetek EPAR za javnost

Novem meloksikam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Novem. 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 Novem in za kaj se uporablja?

Novem je protivnetno zdravilo, ki se uporablja pri govedu in prašičih. Vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam.

Pri govedu se zdravilo Novem uporablja za zdravljenje:

- akutne okužbe dihal (okužbe pljuč in dihalnih poti) skupaj z antibiotiki;
- driske pri teletih, starejših od enega tedna, ter pri mladem govedu zunaj obdobja laktacije, skupaj z zdravljenjem s peroralno rehidracijo (zdravila, ki se dajejo peroralno za uravnavanje količine vode v telesu);
- bolečine po kirurški odstranitvi rogov pri teletih;
- akutnega mastitisa (vnetja vimena) skupaj z glavnim zdravljenjem z antibiotiki.

Pri prašičih se zdravilo Novem uporablja za zdravljenje:

- šepavosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih obolenjih (bolezni, ki prizadenejo gibalne sposobnosti živali);
- bolečine po manjših kirurških posegih na mehkih tkivih, kot je npr. kastracija;
- okužb po oprasitvi (kotitvi mladičev), kot sta puerperalna septikemija in toksemija (sindrom mastitis-metritis-agalaktija), skupaj z glavnim zdravljenjem z antibiotiki.

Kako se zdravilo Novem uporablja?

Zdravilo Novem je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Uporabljeni odmerek je odvisen od živali in njene telesne mase. Pri govedu se injicira pod kožo, pri prašičih pa v mišico.

Kako zdravilo Novem deluje?

Zdravilo Novem 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.

Kakšne koristi je zdravilo Novem izkazalo v študijah?

Izvedene so bile ustrezne študije pri različnih ciljnih živalih, katerih namen je bil dokazati učinkovitost in varnost zdravila Novem pri njegovih odobrenih uporabah. Študije pri govedu so pokazale, da je v primerjavi z uporabo zgolj antibiotikov dodajanje zdravila Novem antibiotičnemu zdravljenju bistveno izboljšalo klinične parametre in znižalo povišano telesno temperaturo. Podobno se je izkazalo, da je zdravljenje, pri katerem sta uporabljena rehidracijska raztopina in zdravilo Novem, učinkovitejše od rehidracijske raztopine kot samostojnega zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Novem?

Govedo in prašiči dobro prenašajo podkožno in intramuskularno dajanje zdravila. Pri manj kot 10 % goveda, zdravljenega v kliničnih študijah, so opazili le blago, prehodno oteklino na mestu injiciranja zdravila v podkožje.

V zelo redkih primerih se pojavijo anafilaktične (alergijske) reakcije, ki utegnejo biti zelo resne (celo smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko. **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 Novem. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Kako dolgo traja karenc pri živalih namenjenih za proizvodnjo hrane??

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi.

Govedo

Karenca je 15 dni za meso in pet dni za mleko.

Prašiči

Karenca za meso je pet dni.

Zakaj je bilo zdravilo Novem odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Novem večje od njegovih tveganj in priporočil njegovo odobritev za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Novem:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Novem, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. marca 2004. Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Novem je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Novem naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen marca 2017.