

EMA/255721/2013
EMA/V/C/002590

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Meloxidolor

meloxikam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Meloxidolor?

Meloxidolor är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen meloxikam. Det tillhandahålls som en injektionsvätska, lösning (5 mg/ml, 20 mg/ml och 40 mg/ml).

Meloxidolor är ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Meloxidolor är likartat med ett "veterinärmedicinskt referensläkemedel" och innehåller samma aktiva substans, men det finns även med en högre styrka. Medan referensläkemedlet, Metacam, finns som injektionsvätska, lösning med styrkan 5 mg/ml och 20 mg/ml, tillhandahålls Meloxidolor även som en injektionsvätska, lösning med styrkan 40 mg/ml.

Vad används Meloxidolor för?

Meloxidolor injektionsvätska, lösning (5 mg/ml) kan användas för att lindra inflammation och smärta hos hundar efter kirurgiska ingrepp i skelett eller mjukdelar (vävnad strax under huden), och hos katter efter ovariehyستerektomi (sterilisering) och smärre mjukdelskirurgi.

Meloxidolor injektionsvätska, lösning (5 mg/ml och 20 mg/ml) används på grisar för att minska symtomen på hälla (oförmåga att gå normalt) och inflammation vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som kan påverka rörelseförmågan). Injektionsvätska, lösning med styrkan 5 mg/ml kan även användas för att lindra postoperativ smärta i samband med smärre mjukdelskirurgiska ingrepp, t.ex. kastrering (bortoperering av testiklarna) och injektionsvätska, lösning med styrkan 20 mg/ml kan användas tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att



behandla sjukdomar som uppkommer efter grisning (födelse av kullingar) t.ex. dräktighetsförgiftning (bakterier i blodet) och toxemi (ett toxiskt tillstånd) (mastit-metrit-agalakti-syndrom).

Meloxidolor injektionsvätska, lösning (5 mg/ml, 20 mg/ml och 40 mg/ml) används på nötkreatur, tillsammans med lämplig antibiotikabehandling, för att reducera tecken på sjukdom vid akuta luftvägsinfektioner (infektion i lungor och luftvägar). Det kan användas i kombination med oral rehydreringsbehandling vid diarré (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattenbalansen i kroppen) hos kalvar som är över en vecka gamla och unga, icke lakterande nötkreatur. Injektionsvätska, lösning med styrkan 20 mg/ml och 40 mg/ml används även i kombination med antibiotikabehandling för att behandla akut mastit (juverinflammation).

Meloxidolor injektionsvätska, lösning (20 mg/ml och 40 mg/ml) används på hästar för att lindra kolik (buksmärta) samt inflammation och smärta vid muskel- och skelettsjukdomar.

Hur verkar Meloxidolor?

Meloxidolor innehåller meloxicam, vilket tillhör en läkemedelsklass som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas och är involverat i produktionen av prostaglandiner. Eftersom prostaglandiner är substanser som utlöser inflammation, smärta, exsudation (vätska som läcker ut ur blodkärl under en inflammation) och feber, reducerar meloxicam dessa tecken på sjukdom.

Hur har Meloxidolors effekt undersökts?

För intravenös användning behövdes inga studier på djur eftersom Meloxidolor innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Metacam. För subkutan och intramuskulär användning behövdes inga studier för styrkorna på 5 mg/ml och 20 mg/ml eftersom de innehåller samma koncentration av aktiv substans och har en likartad sammansättning som referensläkemedlet Metacam.

Vilken nytta har Meloxidolor visat vid studierna?

Eftersom Meloxidolor anses vara bioekvivalent med referensläkemedlet bör det ha samma nytta som referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma mängd av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är riskerna med Meloxidolor?

Biverkningar som ibland ses med andra NSAID-medel, t.ex. minskad aptit, kräkning, diarré, blod i avföringen, njursvikt och apati (brist på vitalitet) ses ibland med Meloxidolor hos hundar och katter. Hos hundar uppkommer dessa biverkningar i allmänhet inom den första behandlingsveckan och brukar försvinna när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller dödliga.

En lätt, övergående svullnad vid injektionsstället efter injektion under huden har observerats hos nötkreatur och grisar. Hos hästar kan det uppstå en tillfällig svullnad vid injektionsstället men den går över av sig själv.

I mycket sällsynta fall kan potentiellt allvarliga eller dödliga anafylaktoida reaktioner (liknar svåra allergiska reaktioner) uppkomma efter administrering av injektionsvätska, lösning och de ska behandlas symtomatiskt.

Meloxidolor ska inte ges till djur med lever-, hjärt- eller njurproblem, blödningsrubbningar eller irritation eller sår i matsmältningskanalen. Det ska inte ges till djur som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne.

Meloxidolor ska inte ges till dräktiga eller lakterande hundar, katter eller hästar, men det kan ges under dräktighet och laktation till nötkreatur och grisar.

Meloxidolor ska inte ges till hundar, katter eller hästar som är yngre än sex veckor, till nötkreatur som är yngre än en vecka när det ges för att behandla diarré eller till grisar som är yngre än två dagar. Det ska inte ges till katter som väger mindre än 2 kg.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer med överkänslighet (allergi) mot NSAID ska undvika kontakt med Meloxidolor. I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart.

Gravida kvinnor och kvinnor som skulle kunna bli gravida bör inte administrera Meloxidolor eftersom meloxicam kan vara skadligt för fostret eller det ofödda barnet.

Vad är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste förflyta efter administreringen av läkemedlet innan djuret kan slaktas och köttet användas för humankonsumtion. Det är också den tid som måste förflyta efter administrering av läkemedlet innan mjölken kan användas för humankonsumtion.

Nötkreatur

För kött är karenstiden 15 dagar och för mjölk är den fem dagar.

Grisar

För kött är karenstiden fem dagar.

Hästar

För kött är karenstiden fem dagar. Läkemedlet är inte godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Varför har Meloxidolor godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att i enlighet med EU:s krav har Meloxidolor ansetts som bioekvivalent med Metacam. Därför ansåg CVMP att nyttan med Meloxidolor är större än riskerna, precis som för Metacam, när det används för de godkända indikationerna och kommittén rekommenderade att Meloxidolor skulle godkännas för försäljning. Nyttar-riskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om Meloxidolor

Den 22/04/2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Meloxidolor som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 22/04/2013.