

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Novem 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 rekommendationerna 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 Novem och vad används det för?

Novem är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till nötkreatur och svin. Det innehåller den aktiva substansen meloxikam.

Till nötkreatur används Novem för att behandla

- akut luftvägsinfektion (infektion i lungor och luftvägar) tillsammans med antibiotika,
- diarré hos kalvar som är över en vecka gamla och hos yngre icke lakterande nötkreatur tillsammans med oral rehydreringsbehandling (läkemedel som ges via munnen för att återställa vattennivån i kroppen),
- smärta hos kalvar i samband med avhorning,
- akut mastit (juverinflammation) tillsammans med huvudbehandlingen med antibiotika.

Till svin ges Novem för att behandla

- hälla och inflammation vid icke smittsamma störningar i rörelseapparaten (sjukdomar som påverkar rörelseförmågan),
- smärta efter mindre mjukdelsooperationer, t.ex. kastrering,
- infektioner i samband med grisning, bl.a. puerperal septikemi och toxemi (MMA-syndrom) tillsammans med huvudbehandlingen med antibiotika.



Hur används Novem?

Novem finns som injektionsvätska, lösning och är receptbelagt. Dosen beror på djuret och dess kroppsvikt. Injektionerna ges under huden för nötkreatur och i musklerna för svin.

Hur verkar Novem?

Novem innehåller meloxikam, som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxikam verkar genom att blockera ett enzym som kallas cyklooxygenas, som medverkar till att bilda prostaglandiner. Prostaglandinerna är ämnen som utlöser inflammation, smärta, exsudation (när vätska läcker ut ur blodkärl under en inflammation) och feber, och meloxikam minskar dessa tecken på sjukdom.

Vilken nytta med Novem har visats i studierna?

Lämpliga studier har gjorts på olika måldjur för att visa att Novem är effektivt och säkert för sina godkända användningar. Studierna har visat att Novem som tillägg till antibiotika markant förbättrar de kliniska parametrarna och minskar febern jämfört med enbart antibiotika. Likaså visade sig kombinationsbehandlingen med rehydreringslösning och Novem vara effektivare än enbart rehydreringslösningen.

Vilka är riskerna med Novem?

Administrering subkutan (under huden) och intramuskulärt (i en muskel) tolereras väl hos nötkreatur och svin. Endast en lindrig övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering iaktogs hos mindre än 10 procent av nötkreaturen som behandlades i kliniska studier.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska (allergiska) reaktioner uppträda. Dessa kan vara allvarliga (ibland livshotande) och bör behandlas symtomatiskt (där avsikten är att lindra symtomen).

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

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med Novem. Om du råkar injicera dig själv ska du omedelbart uppsöka läkare.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess djuret kan slaktas och innan kött eller mjölk kan användas som livsmedel.

Nötkreatur

Karenstiden är 15 dagar för kött och fem dagar för mjölk.

Svin

Karenstiden är fem dagar för kött.

Varför godkänns Novem?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Novem är större än riskerna och rekommenderade att Novem skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Novem

Den 2 mars 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Novem som gäller i hela EU. EPAR för Novem finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Novem ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2017.