



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Melovem

meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Melovem?

Melovem je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku meloxicam. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku (5, 20 a 30 mg/ml).

Melovem je „generikum“. To znamená, že přípravek Melovem je obdobou „referenčního veterinárního přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku. Zatímco referenční přípravek Metacam je k dispozici ve formě injekčního roztoku o síle 5 a 20 mg/ml, přípravek Melovem je k dispozici také ve formě injekčního roztoku o síle 30 mg/ml.

K čemu se přípravek Melovem používá?

Přípravek Melovem se používá u skotu společně s vhodnými antibiotiky ke zmírnění příznaků akutních respiračních infekcí (infekcí plic a dýchacích cest). V kombinaci s perorální rehydratační léčbou (ústně podávanými přípravky, které pomáhají obnovit hladinu vody v těle) se může použít při průjmu u telat od 1 týdne věku a u mladého skotu, který neprodukuje mléko. Injekční roztoky o síle 20 či 30 mg/ml se používají také v kombinaci s antibiotiky k léčbě akutní mastitidy (zánětu vemene).

Přípravek Melovem injekční roztok (5, 20 a 30 mg/ml) se používá u prasat ke zmírnění příznaků kulhání (neschopnosti normální chůze) a zánětu u neinfekčních poruch pohybového aparátu (onemocnění narušujících schopnost pohybu). Injekční roztok o síle 5mg/ml lze použít ke zmírnění pooperační bolesti po menších chirurgických zákrocích na měkkých tkáních, jako je kastrace (chirurgické odstranění varlat). Injekční roztoky o síle 20 či 30 mg/ml lze použít společně s vhodnými antibiotiky k léčbě



onemocnění, která se objevují po oprasení (porodu selat), jako je puerperální septikemie (přítomnost bakterií v krvi) a toxemie (přítomnost toxinů v krvi) (syndrom mastitida-metritida-agalaktie, tj. zánět mléčné žlázy, zánět dělohy a neschopnost mléčné žlázy produkovat mléko).

Přípravek Melovem injekční roztok (20 mg/ml) se používá u koní k úlevě při kolice (bolesti břicha) a ke zmírnění zánětu a úlevě od bolesti při muskuloskeletálních poruchách.

Jak přípravek Melovem působí?

Přípravek Melovem obsahuje meloxicam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Meloxicam působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolest, exsudaci (únik tekutiny z krevních cév při zánětu) a horečku, meloxicam tyto příznaky onemocnění zmírňuje.

Jak byl přípravek Melovem zkoumán?

Jak u skotu, tak u prasat byly provedeny studie s cílem prokázat, že přípravek Melovem je bioekvivalentní s referenčním přípravkem Metacam.

Jaký přínos přípravku Melovem byl prokázán v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že přípravek Melovem je považován za bioekvivalentní s referenčním přípravkem, je jeho přínos považován za shodný s přínosem referenčního přípravku. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Melovem?

U skotu a prasat byl pozorován mírný přechodný otok v místě vpichu injekce po podání přípravku pod kůži či do svalu. U koní se může v místě vpichu objevit přechodný otok, který však vymizí bez nutnosti léčby.

Ve velmi vzácných případech se mohou po podání injekce vyskytnout potenciálně závažné nebo smrtelné anafylaktické reakce (podobné závažným alergickým reakcím), které je třeba léčit symptomaticky.

Přípravek Melovem nesmí být používán u zvířat, která trpí onemocněním jater, srdce nebo ledvin, poruchou krvácivosti, podrážděním trávicího traktu či vředy v trávicím traktu. Nesmí být podáván ani zvířatům s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Pokud se přípravek Melovem používá k léčbě průjmu u telat, nesmí být podáván zvířatům mladším jednoho týdne. Přípravek Melovem se rovněž nesmí používat u koní mladších 6 týdnů.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem Melovem. V případě náhodné injekční aplikace přípravku je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso či vejce nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Jedná se

rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko zvířete použito ke konzumaci člověkem.

Skot

Pro maso je ochranná lhůta 15 dní a pro mléko 5 dní.

Prasata

Pro maso je ochranná lhůta 5 dní.

Koně

Pro maso je ochranná lhůta 5 dní. Přípravek není schválen k použití u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Melovem schválen?

Výbor CVMP rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Melovem je bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko výboru CVMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Melovem převyšují ve schválených indikacích jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Melovem bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Melovem:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Melovem platné v celé Evropské unii dne 7. července 2009. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.