



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Melovem

meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Melovem?

O Melovem é um medicamento que contém a substância ativa meloxicam. Está disponível em solução injetável (5 mg/ml e 20 mg/ml e 30 mg/ml).

O Melovem é um genérico. Isto significa que é similar a um «medicamento veterinário de referência» que contém a mesma substância ativa. Enquanto o medicamento de referência, o Metacam, está disponível em solução injetável doseada a 5 mg/ml e 20 mg/ml, o Melovem está disponível também em solução injetável doseada a 30 mg/ml.

Para que é utilizado o Melovem?

O Melovem é utilizado em bovinos em associação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos da infeção respiratória aguda (infeções dos pulmões e das vias respiratórias). Pode ser utilizado para o tratamento da diarreia, em associação com terapia de reidratação (medicamentos administrados por via oral para repor os níveis de água no organismo) em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. As soluções injetáveis de 20 mg/ml e 30 mg/ml são utilizadas igualmente em associação com terapêutica antibiótica para o tratamento da mastite aguda (inflamação do úbere).

O Melovem solução injetável (5 mg/ml, 20 mg/ml e 30 mg/ml) é utilizado em suínos para reduzir os sintomas de claudicação (incapacidade de movimento) e inflamação em casos de doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afetam a capacidade de movimento). A solução

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



injetável de 5 mg/ml pode ser utilizável para o alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, tais como castração (remoção cirúrgica dos testículos). A solução injetável de 20 mg/ml e 30 mg/ml pode ser utilizada em associação com a terapêutica antibiótica apropriada para o tratamento de doenças pós-parto, tais como septicémia puerperal (bactéria presente no sangue) e toxémia (síndrome de mastite-metrite-agalactia).

O Melovem solução injetável (20 mg/ml) é utilizado em equinos para aliviar a cólica (dor abdominal) e a inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas.

Como funciona o Melovem?

O Melovem contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteróides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. O meloxicam reduz os sintomas de doença desencadeados pelas prostaglandinas, nomeadamente inflamação, dor, exsudação (fluido libertado através dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre.

Como foi estudado o Melovem?

Foram realizados estudos, em bovinos e suínos, para demonstrar que o Melovem é bioequivalente ao medicamento de referência, o Metacam.

Qual o benefício demonstrado pelo Melovem durante os estudos?

Uma vez que o Melovem é considerado bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios são idênticos aos do medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Qual é o risco associado ao Melovem?

Em bovinos e suínos observou-se um inchaço ligeiro temporário no local da injeção subcutânea e no músculo. Nos equinos, poderá ocorrer um inchaço temporário no local da injeção, que se resolve sem intervenção.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas potencialmente graves ou mortais (semelhantes a reações graves de reações alérgicas) após a injeção e deverá ser feito tratamento sintomático.

O Melovem é contraindicado em animais com problemas no fígado, coração ou rins, distúrbios hemorrágicos, ou que sofram de irritação ou úlceras do aparelho digestivo. É também contraindicado em animais hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento. Se utilizado no tratamento da diarreia em bovinos, o Melovem é contraindicado em animais com menos de uma semana de idade. O Melovem é também contraindicado em equinos com menos de 6 semanas de idade.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) aos AINE devem evitar o contacto com o Melovem. Em caso de autoinjeção acidental, deve consultar-se de imediato um médico.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal poder ser abatido e a sua carne, ovos ou leite poderem ser utilizados para consumo humano. É aplicável igualmente ao leite para consumo humano.

Bovinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de 15 dias e, para o leite, de cinco dias.

Suínos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias.

Equinos

Para a carne, o intervalo de segurança é de cinco dias. Não é autorizado o uso do medicamento em éguas que produzam leite destinado a consumo humano.

Por que foi aprovado o Melovem?

O CVMP considerou que, em conformidade com os requisitos da legislação da União Europeia na matéria, foi demonstrado que o Melovem é bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP concluiu que, à semelhança do Metacam, os benefícios do Melovem são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Melovem

Em 7 de julho de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Melovem. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2013.