



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Melovem

meloxicam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Melovem?

Melovem je liek, ktorý obsahuje účinnú látku meloxicam. Je dostupný vo forme injekčného roztoku (5 mg/ml, 20 mg/ml a 30 mg/ml).

Melovem je tzv. generický liek. To znamená, že liek Melovem je podobný tzv. referenčnému veterinárnemu lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku. Zatiaľ čo referenčný liek Metacam je dostupný ako injekčný roztok v silách 5 mg/ml a 20 mg/ml, liek Melovem existuje aj ako injekčný roztok v sile 30 mg/ml.

Na čo sa liek Melovem používa ?

Liek Melovem sa používa u hovädzieho dobytku spolu s primeranou antibiotickou liečbou na zmiernenie príznakov pri akútnych respiračných infekciách (zápale pľúc a dýchacích ciest). Liek možno použiť v kombinácii s perorálnou rehydratačnou liečbou (liekmi podávanými cez ústa na obnovenie hladiny vody v tele) pri hnačke u teliat vo veku od jedného týždňa a u mladého nelaktujúceho hovädzieho dobytku. Injekčný roztok v silách 20 mg/ml a 30 mg/ml sa používa aj v kombinácii s antibiotickou liečbou pri akútnej mastitíde (zápale vemena).

Injekčný roztok Melovem (5 mg/ml, 20 mg/ml a 30 mg/ml) sa používa u ošípaných na zmiernenie príznakov krívania (neschopnosti normálne chodiť) a zápalu pri neinfekčných lokomotorických poruchách (chorobách, ktoré ovplyvňujú schopnosť pohybu). Injekčný roztok 5 mg/ml sa môže použiť na zmiernenie bolesti po menších chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách, ako je napríklad kastrácia (chirurgické odstránenie semenníkov). Injekčný roztok v silách 20 mg/ml a 30 mg/ml sa

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



môže použiť spolu s vhodnou antibiotickou liečbou na liečbu chorôb vyskytujúcich sa po oprasení (vrhu), napr. puerperálnej septikémie (prítomnosť baktérie v krvi) a toxémie (toxické štádium) (syndrómu mastitídy-metritídy-agalaktie).

Injekčný roztok Melovem (20 mg/ml) sa používa u koní na zmiernenie koliky (bolesti brucha) a zápalu a bolesti pri svalovo-kostrových poruchách.

Akým spôsobom liek Melovem účinkuje?

Liek Melovem obsahuje meloxicam, ktorý patrí do triedy liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Meloxicam účinkuje tak, že blokuje enzým nazývaný cyklooxygenáza, ktorý sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú zápal, bolesť, exsudáciu (vytekanie tekutiny z ciev počas zápalu) a horúčku, meloxicam zmierňuje uvedené príznaky ochorenia.

Ako bol liek Melovem skúmaný?

Uskutočnili sa štúdie s hovädzím dobytkom a ošípanými, aby sa dokázalo, že liek Melovem je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Metacam.

Aký prínos preukázal liek Melovem v týchto štúdiách?

Keďže liek Melovem je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Melovem?

U hovädzieho dobytká a ošípaných bol v mieste podania injekcie pod kožu a do svalu pozorovaný mierny dočasný opuch. U koní sa v mieste podania injekcie môže vyskytnúť dočasný opuch, ktorý však zmizne bez potreby zásahu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po podaní injekčného roztoku môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie (podobné závažným alergickým reakciám), ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Liek Melovem sa nesmie používať u zvierat, ktoré majú problémy s pečeňou, srdcom alebo obličkami, ktoré majú poruchy krvácania, alebo u zvierat s podráždením alebo vredmi v zažívacom trakte. Nesmie sa používať ani u zvierat, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinnú látku alebo na iné zložky lieku. Pri liečbe hnačky u hovädzieho dobytká sa liek Melovem nesmie používať u zvierat mladších ako jeden týždeň. Nesmie sa používať u koní vo veku 6 týždňov a mladších.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na lieky NSAID, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Melovem. Ak dôjde k náhodnému samoinjikovaniu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso použiť na ľudskú spotrebu alebo možno použiť vajíčka alebo mlieko na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Hovädzí dobytok

Ochranná lehota pre mäso je 15 dní a pre mlieko päť dní.

Ošípané

Ochranná lehota pre mäso je päť dní.

Kone

Ochranná lehota pre mäso je päť dní. Liek nie je povolený na používanie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Melovem povolený?

Výbor CVMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami Európskej únie sa preukázala biologická rovnocennosť lieku Melovem s liekom Metacam. Výbor CVMP preto dospel k názoru, že tak, ako v prípade lieku Metacam, sú prínosy lieku Melovem väčšie ako riziká pri používaní v schválených indikáciách a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Melovem na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Melovem

Dňa 7. júla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Melovem na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení lieku alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2013