

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****MELOXIDYL****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.*

*Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Meloxidyl?**

Meloxidyl е ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*). Той представлява бледозелена перорална суспензия (1,5 mg/ml) за кучета и (0,5 mg/ml) за котки, която се смесва с храната, и жълт инжекционен разтвор (5 mg/ml) за кучета и котки, както и инжекционен разтвор (20 mg/ml) за говеда, прасета и коне.

Meloxidyl е „генеричен продукт“: това означава, че Meloxidyl е сходен с „референтен ветеринарномедицински продукт“, който вече е лицензиран за употреба в ЕС (Metacam). Проведени са проучвания, за да се докаже, че Meloxidyl е „биоеквивалентен“ на референтния ветеринарномедицински продукт: това означава, че Meloxidyl е еквивалентен на Metacam по начина, по който се усвоява и използва в организма.

**За какво се използва Meloxidyl?**

При кучета Meloxidyl се използва като перорална суспензия за облекчаване на възпаления и болка при мускулно-скелетни смущения. Под формата на инжекция Meloxidyl се използва също така за намаляване на болката и възпалението след операция, например ортопедична хирургична интервенция или операция на меките тъкани.

При котки Meloxidyl се използва като перорална суспензия за облекчаване на възпалението и болката при хронични мускулно-скелетни смущения, както и за облекчаване на лека до умерена следоперативна болка, напр. след стерилизиране или хирургия на меките тъкани. При котки Meloxidyl инжекция се прилага за намаляване на следоперативна болка, например след стерилизиране или лека операция на меките тъкани.

При говеда Meloxidyl инжекция се прилага за намаляване на клиничните признаци при остра респираторна инфекция с подходяща антибиотична терапия, за намаляване на клиничните признаци при диария, в комбинация с перорална рехидратираща терапия при телета на възраст над една седмица и по-млади, нелактиращи говеда и като поддържаща терапия за лечение на остър мастит в комбинация с антибиотици.

При прасета Meloxidyl инжекция се прилага за намаляване на симптомите на куцота и възпаление при незаразни двигателни нарушения и като поддържаща терапия за лечение на следродилна септицемия и токсемия в периода около опрасване (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходящи антибиотици.

При коне Meloxidyl инжекция се прилага за облекчаване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения и за облекчаване на болка, свързана с колики.

### **Как действа Meloxidyl?**

Meloxidyl съдържа мелоксикам, който принадлежи към лекарствата от клас нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа чрез инхибиране на синтеза на простагландин. Простагландините са вещества, предизвикващи възпаление, болка, ексудация и повишена температура, а мелоксикам намалява силата на тези реакции.

### **Как е проучен Meloxidyl?**

Едно проучване разглежда абсорбцията и ефектите на Meloxidyl върху организма в сравнение с Metacam.

### **Какви ползи от Meloxidyl са установени в проучванията?**

Въз основа на заключенията на проучването Meloxidyl се счита за биоеквивалентен на референтния ветеринарномедицински продукт. Поради това се счита, че ползата от Meloxidyl е равностойна на тази от референтния ветеринарномедицински продукт.

### **Какви са рисковете, свързани с Meloxidyl?**

При кучета и котки нежеланите реакции, наблюдавани при Meloxidyl, са редки и сходни с тези, наблюдавани при други НСПВС. Включват загуба на апетит, повръщане, диария, отделяне на кръв в изпражненията и апатия (липса на жизненост). Тези нежелани реакции се наблюдават предимно през първата седмица от прилагането на продукта и са временни. Изчезват след приключване на лечението. В много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При говеда и свине подкожното, интрамускулното и интравенозното прилагане се понасят добре; при по-малко от 10% от третираниите в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне могат да настъпят анафилактични реакции (реакции на свръхчувствителност), които трябва да бъдат лекувани симптоматично. Може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

**Какви са предпазните мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животното или влизащи в контакт с него?**

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с Meloxidyl. В случай на инцидентно поглъщане на продукта от човек, трябва да се потърси незабавно лекарски съвет. Случайното самоинжектиране може да причини болка. В такъв случай трябва незабавно да се потърси лекарски съвет и на лекуващия лекар да се покаже листовката или етикета върху опаковката.

**Колко време трябва да мине, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора (карантинен срок)?**

След последното прилагане на Meloxidyl говедата могат да бъдат заклани след 15 дни, а млякото може да се използва след 5 дни. Прасетата и конете могат да бъдат заклани след 5 дни. Свинете и конете не трябва да се заколват до 5 дни.

**Какви са основанията за одобряване на Meloxidyl?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС, е доказано, че Meloxidyl е биоеквивалентен с Metacam. Поради това становището на CVMP е, че както при Metacam, така и при Meloxidyl ползите са по-големи от рисковете. Комитетът препоръчва на Meloxidyl да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул 6 от настоящия EPAR.

**Допълнителна информация за Meloxidyl:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Meloxidyl на CEVA Santé Animal на 15 януари 2007 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери върху етикета на външната опаковка.

**Дата на последно актуализиране на текста юли 2010.**