

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

MELOXIDYL

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

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

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

Co je Meloxidyl?

Meloxidyl je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku meloxicam. Přípravek Meloxidyl je dostupný ve formě světle zelené perorální suspenze (1,5 mg/ml) pro psy a (0,5 mg/ml) pro kočky, které se přimíchávají do krmiva, ve formě žlutého injekčního roztoku (5 mg/ml) pro psy a kočky a rovněž ve formě injekčního roztoku (20 mg/ml) pro skot, prasata a koně.

Meloxidyl je „generikum“. To znamená, že přípravek Meloxidyl je obdobou „referenčního veterinárního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravek Metacam. Byly provedeny studie, které měly prokázat, že přípravek Meloxidyl je „bioekvivalentní“ s referenčním veterinárním léčivým přípravkem: to znamená, že přípravek Meloxidyl se shoduje s přípravkem Metacam, pokud jde o způsob, jakým je vstřebáván a zpracován v těle zvířete.

Na co se přípravek Meloxidyl používá?

U psů se přípravek Meloxidyl používá ve formě perorální suspenze ke zmírnění zánětu a bolesti při poruchách muskuloskeletálního systému. Může být používán jak u akutních (náhlých) poruch, jako například při potížích vzniklých následkem zranění, tak u chronických (dlouhodobých) poruch. Ve formě injekce se přípravek Meloxidyl používá rovněž ke zmírnění zánětu a bolesti po operaci, jako například po ortopedických zákrocích nebo po operacích měkkých tkání.

U koček se přípravek Meloxidyl používá ve formě perorální suspenze ke zmírnění zánětu a bolesti při chronických poruchách muskuloskeletálního systému a ke zmírnění mírné až střední bolesti po operaci, jako například po kastraci či po menších operacích měkkých tkání. Přípravek Meloxidyl ve formě injekce se u koček používá ke zmírnění bolesti po operaci, jako například po kastraci či po menších operacích měkkých tkání.

U skotu se injekce přípravku Meloxidyl používají spolu s vhodnou antibiotickou léčbou ke zmírnění klinických příznaků akutní infekce dýchacích cest, v kombinaci s perorální rehydratační léčbou ke zmírnění klinických příznaků průjmu u telat starších jednoho týdne věku a u mladého skotu, který neprodukuje mléko, a v kombinaci s antibiotiky jako podpůrná terapie při léčbě akutní mastitidy.

U prasat se injekce přípravku Meloxidyl používají ke zmírnění příznaků kulhání a zánětů u neinfekčních onemocnění pohybového ústrojí a spolu s vhodnými antibiotiky jako podpůrná terapie při léčbě poporodní septikemie a toxemie po oprasení (syndrom mastitida-metritida-agalaktie).

U koní se injekce přípravku Meloxidyl používají ke zmírnění zánětu a bolesti při akutních i chronických poruchách muskuloskeletálního systému a ke zmírnění bolesti spojené s kolikou.

Jak přípravek Meloxidyl působí?

Přípravek Meloxidyl obsahuje meloxicam, který patří do třídy léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Přípravek Meloxicam působí tak, že blokuje syntézu prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolesti, pocení a horečku, meloxicam tyto projevy zmírňuje.

Jak byl přípravek Meloxidyl zkoumán?

Přípravek Meloxidyl byl zkoumán ve studii, v níž bylo sledováno, jak se vstřebává a jak působí v těle ve srovnání s přípravkem Metacam.

Jaký přínos přípravku Meloxidyl byl prokázán v průběhu studií?

Na základě výsledků této studie byl přípravek Meloxidyl posouzen jako bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Z tohoto důvodu se má za to, že přínosy přípravku Meloxidyl jsou stejné jako přínosy referenčního léčivého přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Meloxidyl?

U psů a koček se vedlejší účinky zaznamenané při léčbě přípravkem Meloxidyl podobají vedlejším účinkům jiných NSAID a vyskytují se jen příležitostně. Patří mezi ně ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, průjem, krev v trusu a skleslost (ztráta vitality). Obvykle se vyskytují během prvního týdne léčby a jsou většinou přechodné povahy. Po ukončení léčby vymizí. Jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné či dokonce zhoubné.

U skotu a prasat je podkožní, intramuskulární i nitrožilní podání dobře snášeno; pouze po podkožním podání byl pozorován dočasný mírný otok v místě vpichu u méně než 10 % skotu léčeného v klinických studiích.

U koní se mohou objevit anafylaktické reakce (reakce přecitlivělosti), které je třeba léčit symptomaticky. V místě vpichu se může objevit dočasný otok, který ale vymizí bez nutnosti léčby.

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

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem Meloxidyl. V případě požití léčivého přípravku je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Náhodná aplikace injekce do vlastního těla může vyvolat bolesti. Pokud k takové situaci dojde, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo etiketu.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poráženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

U skotu by od posledního podání přípravku Meloxidyl do dne porážky mělo uplynout alespoň 15 dní a mléko by nemělo být použito po dobu 5 dní. Do porážky prasat a koní by mělo uplynout alespoň 5 dní.

Na základě čeho byl přípravek Meloxidyl schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Meloxidyl je bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Proto výbor CVMP zastával názor, že, stejně jako u přípravku Metacam, přínosy přípravku Meloxidyl převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Meloxidyl bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části 6 této zprávy EPAR.

Další informace o přípravku Meloxidyl:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Meloxidyl platné v celé Evropské unii společnosti Ceva Santé Animal dne 15. ledna 2007. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2010.