



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255701/2013
EMA/V/C/002590

Kokkuvõte üldsusele

Meloxidolor

meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Meloxidolor?

Meloxidolor on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena meloksikaami. Seda turustatakse süstelahusena tugevustes 5 mg/ml, 20 mg/ml ja 40 mg/ml.

Meloxidolor on geneeriline ravim. See tähendab, et Meloxidolor on sarnane võrdlusravimiga ja sisaldab sama toimeainet, kuid seda turustatakse ka suurema tugevusega. Võrdlusravimit Metacam turustatakse 5 mg/ml ja 20 mg/ml süstelahusena, samas kui Meloxidolor on müügil ka 40 mg/ml süstelahusena.

Milleks Meloxidolori kasutatakse?

Meloxidolori süstelahust (5 mg/ml) tohib kasutada postoperatiivse põletiku ja valu vähendamiseks koertel ortopeediliste või pehmetoe (nahaaluste kudede) operatsioonide järel ning kassidel ovariohüsterektomia (steriliseerimine) ja väiksemate pehmetoe operatsioonide järel.

Meloxidolori süstelahust (5 mg/ml ja 20 mg/ml) kasutatakse sigadel mittenakkuslike lokomotoorsete häirete korral lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks. 5 mg/ml süstelahust kasutatakse ka väiksemate pehmetoe operatsioonide, näiteks kastreerimisega seotud operatsioonijärgse valu leevendamiseks. 20 mg/ml süstelahust kasutatakse poegimisjärgsete haiguste, näiteks veremürgistuse ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) raviks koos sobiva antibiootikumraviga.



Meloxidolori süstelahust (5 mg/ml, 20 mg/ml ja 40 mg/ml) kasutatakse veistel koos sobiva antibiootikumraviga ägeda respiratoorse infektsiooni (kopsude ja hingamisteede nakkuste) kliiniliste sümptomite vähendamiseks. Ravimit tohib kasutada kõhulahtisuse ravimiseks koos suukaudse rehüdratsioonraviga üle 1 nädala vanustel vasikatel ja mullikatel. 20 mg/ml ja 40 mg/ml süstelahust kasutatakse koos antibiootikumraviga ägeda mastiidi (udarapõletiku) raviks.

Meloxidolori süstelahust (20 mg/ml ja 40 mg/ml) kasutatakse hobustel koolikute (kõhuvalu) ning luu-lihaskonna haiguste korral põletiku ja valu leevendamiseks.

Kuidas Meloxidolor toimib?

Meloxidolor sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-ravimite) rühma. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral vedeliku liikumine veresoontest välja) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid haigussümptomeid.

Kuidas Meloxidolori uuriti?

Veenisiseseks kasutamiseks ei viidud läbi loomuringuid, sest Meloxidolor sisaldab sama toimeainet nagu võrdlusravim Metacam. Nahaaluseks ja lihasesiseseks kasutamiseks ei viidud 5 mg/ml ja 20 mg/ml tugevuste puhul läbi loomuringuid, sest nad sisaldavad samasuguses kontsentratsioonis toimeainet ja on sarnase koostisega nagu võrdlusravim Metacam.

Milles seisneb uuringute põhjal Meloxidolori kasulikkus?

Uuringute tulemuste põhjal on Meloxidolor bioekvivalentne võrdlusravimiga. Seetõttu peetakse Meloxidolori ja originaalravimi kasulikkust samaks. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui nende toimeainesisaldus organismis on võrdne.

Mis riskid Meloxidoloriga kaasnevad?

Aeg-ajalt on koertel ja kassidel Meloxidolori manustamise korral teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvalnähtudest, nagu isutus, oksendamine, kõhulahtisus, verioe, neerupuudulikkus ja apaatia (loidus). Koertel tekivad need kõrvalnähud tavaliselt esimesel ravinädalal ja kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või lõppeda surmaga.

Veistel ja sigadel täheldati nahaaluse süste kohale tekkivat ajutist kerget turset. Hobustel võib süstekohal tekkida ajutine turse, kuid see kaob sekkumiseta.

Süstelahuse manustamisel võivad väga harva esineda potentsiaalselt rasked või surmavad anafülaktilised reaktsioonid (sarnanevad raskete allergiareaktsioonidega), mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Meloxidolori ei tohi kasutada loomadel, kellel on maksa-, südame- või neerupuudulikkus, hüübimishäired või seedetrakti ärritus või haavandid. Ravimit ei tohi kasutada loomadel, kes on ülitundlikud (allergilised) toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Meloxidolori ei tohi kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel, kassidel ega hobustel. Ravimit tohib kasutada tiinetel ja lakteerivatel veistel ja sigadel.

Meloxidolori ei tohi kasutada alla 6-nädalastel koertel, kassidel ega hobustel, kõhulahtisuse ravis noorematel kui 1-nädalastel veistel ega noorematel kui 2-päevastel sigadel. Ravimit ei tohi kasutada alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet Meloxidoloriga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Rasedatel ja fertiilses eas naistel on Meloxidolori manustamine keelatud, sest meloksikaam võib olla kahjulik lootele ja sündimata lapsele.

Kui pikk on aeg, mille kestel ei või looma tappa ega tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Keeluaeg on aeg, mis peab mööduma, kuni looma võib tappa ja tema liha tarvitada inimtoiduks. See on ka aeg, mis peab mööduma, kuni mune või piima võib tarvitada inimtoiduks.

Veised

Liha tarvitamise keeluaeg on 15 päeva. Piima tohib lüpsta 5 päeva pärast ravimi manustamist veistele.

Sead

Liha tarvitamise keeluaeg on 5 päeva.

Hobused

Liha tarvitamise keeluaeg on 5 päeva. Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Miks Meloxidolor heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee leidis, et Meloxidolori ja Metacami bioekvivalentsus on Euroopa Liidu nõuete kohaselt tõendatud. Veterinaarravimite komitee oli seepärast seisukohal, et nagu Metacami korral, on Meloxidolori kasulikkus heakskiidetud näidustustel kasutamise korral suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Meloxidolori müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Meloxidolori kohta:

Euroopa Komisjon andis Meloxidolori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22/04/2013. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 22/04/2013.