

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**MELOXIDYL****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Meloxidyl?

Meloxidyl jest produktem leczniczym zawierającym substancję czynną meloksykam. Meloxidyl jest dostępny w postaci jasnozielonej zawiesiny doustnej (1,5 mg/ml) dla psów i (0,5 mg/ml) dla kotów, którą miesza się z karmą, żółtego roztworu do wstrzykiwań (5 mg/ml) dla psów i kotów oraz roztworu do wstrzykiwań (20 mg/ml) dla bydła, trzody chlewnej i koni.

Meloxidyl jest lekiem generycznym: oznacza to, że Meloxidyl jest podobny do referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, który został już zatwierdzony w UE (Metacam). Przeprowadzono badania w celu wykazania, że preparat Meloxidyl jest biorównoważny w stosunku do referencyjnego leku weterynaryjnego: oznacza to, że preparat Meloxidyl jest równoważny w stosunku do preparatu Metacam pod względem wchłaniania i wykorzystania przez organizm.

W jakim celu stosuje się preparat Meloxidyl?

U psów preparat Meloxidyl stosuje się jako zawiesinę doustną w uśmierzaniu stanu zapalnego i bólu w schorzeniach układu mięśniowego-szkieletowego. Preparat można stosować w leczeniu zarówno ostrych (nagłych) schorzeń, jak np. w przypadku zranienia, jak i schorzeń przewlekłych (długoterminowych). Jako szczepionkę preparat Meloxidyl stosuje się w zmniejszaniu bólu i zapalenia po operacji, np. po zabiegu ortopedycznym lub zabiegu chirurgicznym na tkankach miękkich.

U kotów preparat Meloxidyl stosuje się w postaci zawiesiny doustnej w zmniejszaniu stanu zapalnego i uśmierzaniu bólu w przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowych oraz w uśmierzaniu łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego po usunięciu jajników lub zabiegu chirurgicznym na tkankach miękkich. U kotów wstrzyknięcie preparatu Meloxidyl stosuje się w zmniejszaniu bólu pooperacyjnego, np. po usunięciu jajników lub drobnym zabiegu chirurgicznym na tkankach miękkich.

U bydła preparat Meloxidyl w postaci do wstrzykiwań stosuje się w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym w celu zmniejszenia objawów klinicznych, w biegunce w skojarzeniu z doustną terapią nawadniającą w celu zmniejszenia objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia oraz u młodego bydła przed okresem laktacji, a także jako leczenie wspomagające w połączeniu z antybiotykami w ostrym zapaleniu gruczołu mlekowego.

U trzody chlewnej preparat Meloxidyl w postaci do wstrzykiwań stosuje się w celu zmniejszenia objawów osłabienia i stanu zapalnego w niezakaźnych schorzeniach układu ruchu oraz w leczeniu wspomagającym posocznicy w połogu i toksemii w okresie prośności (zespół zapalenia sutka-zapalenia macicy-bezmleczności) w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią.

U koni preparat Meloxidyl w postaci do wstrzykiwań stosuje się w celu złagodzenia stanu zapalnego i dolegliwości bólowych zarówno w ostrych, jak i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego, a także w celu złagodzenia dolegliwości bólowych związanych z kolką.

Jak działa preparat Meloxidyl?

Preparat Meloxidyl zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam hamuje syntezę prostaglandyn. Meloksykam działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwwysiękowo i przeciwgorączkowo, zmniejszając skutki działania prostaglandyn.

Jak badano preparat Meloxidyl?

W badaniu oceniano, w jaki sposób preparat Meloxidyl jest wchłaniany przez organizm oraz jaki wywiera na niego wpływ, w porównaniu z działaniem preparatu Metacam.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Meloxidyl zaobserwowano w badaniach?

W oparciu o wyniki badań uznano, że preparat Meloxidyl jest biorównoważny w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego. Dlatego też uznaje się, że korzyści ze stosowania preparatu Meloxidyl są takie same, jak w przypadku referencyjnego produktu leczniczego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Meloxidyl?

U psów i kotów działania niepożądane związane z leczeniem preparatem Meloxidyl są podobne do związanych ze stosowaniem innych NLPZ i występują jedynie sporadycznie. Zaliczają się do nich: utrata apetytu, wymioty, biegunka, krwawy stolec i osowiałość (brak witalności). Działania niepożądane występują przeważnie w pierwszym tygodniu leczenia i mają raczej charakter przejściowy. Ustępują one natychmiast po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być one poważne lub śmiertelne.

U bydła i trzody chlewnej podskórne, domięśniowe, a także dożylnie podawanie leku jest dobrze tolerowane; obserwowano jedynie niewielki, tymczasowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym u mniej niż 10% bydła leczonego w badaniach klinicznych.

U koni mogą wystąpić reakcje anafilaktoidalne (nadwrażliwości), które należy leczyć objawowo. Może wystąpić tymczasowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który ustępuje samoistnie.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby uczulone na NLPZ powinny unikać kontaktu z preparatem Meloxidyl. W przypadku połknięcia produktu leczniczego przez człowieka należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia preparatu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i przedstawić mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Ile czasu musi upłynąć, zanim zwierzę może zostać poddane ubojowi, a mięso nadaje się do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Po podaniu ostatniej dawki preparatu Meloxidyl nie należy dokonywać uboju bydła przez 15 dni ani spożywać mleka przez 5 dni. W przypadku trzody chlewnej i koni nie należy dokonywać uboju przez 5 dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Meloxidyl?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej wykazano, iż preparat Meloxidyl jest biorównoważny w stosunku do preparatu Metacam. CVMP przyjął zatem stanowisko, że tak jak w przypadku preparatu Metacam, korzyści ze stosowania preparatu Meloxidyl przewyższają związane z tym ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Meloxidyl do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Meloxidyl:

W dniu 15 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Ceva Santé Animal pozwolenie na dopuszczenie preparatu Meloxidyl do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2010.