



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/749935/2011
EMA/V/C/000141

Loxicom (*meloxicam*)

Prezentare generală a Loxicom și motivelor autorizării sale în UE

Ce este Loxicom și pentru ce se utilizează?

Loxicom este un medicament antiinflamator utilizat la bovine, porci, cai, câini și pisici.

Bovine

La bovine, Loxicom se utilizează în asociere cu tratament antibiotic adecvat, pentru reducerea semnelor clinice de infecție respiratorie acută (infecție a plămânilor și a căilor respiratorii). La vițeii peste vârsta de o săptămână și la bovinele tinere care nu produc lapte se poate utiliza cu terapie orală de rehidratare (medicamente administrate pe gură pentru a restabili nivelul de hidratare al organismului), pentru reducerea diareei. Poate fi utilizat pentru reducerea durerii în urma decornării (îndepărtării coarnelor) la viței și ca ajutor în tratamentul mastitei acute (inflamarea ugerului), în asociere cu antibiotice.

Porci

La porci, Loxicom se utilizează pentru reducerea șchiopăturii și inflamației în tulburări locomotorii neinfecțioase (boli care afectează capacitatea de mișcare care nu sunt cauzate de o infecție) și ca ajutor, împreună cu tratament antibiotic adecvat, în tratamentul bolilor care apar după fătare, de exemplu septicemie puerperală și toxemie (sindromul mastită-metrită agalactie). Septicemia și toxemia sunt afecțiuni în care bacteriile circulă în sânge și produc substanțe nocive (toxine).

Cai

La cai, Loxicom se utilizează pentru reducerea durerii asociate colicilor (dureri abdominale) și pentru atenuarea inflamației și a durerii în tulburările musculoscheletice (tulburări care afectează mușchii și oasele) acute și cronice.

Câini

La câini, Loxicom se utilizează pentru reducerea durerilor postoperatorii și a inflamației după operații ortopedice (de exemplu, operații de fracturi) și pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru a reduce inflamația și durerea în afecțiunile musculoscheletice.



Pisici

La pisici, Loxicom se utilizează pentru reducerea durerilor și a inflamației după ovariohisterectomie (sterilizare), operații chirurgicale ortopedice și operații minore pe țesuturi moi. În plus, se utilizează pentru reducerea durerii și a inflamației în afecțiunile musculoscheletice acute și cronice.

Loxicom conține substanța activă meloxicam și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Loxicom conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Metacam.

Cum se utilizează Loxicom?

Loxicom este disponibil sub formă de suspensie orală (administrată pe gură), pastă orală, comprimate masticabile și soluție de injectare. Injecțiile se pot administra intravenos, intramuscular sau subcutanat. Formula și doza care trebuie utilizate depind de animalul tratat și de afecțiunea tratată.

Loxicom se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea Loxicom, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Loxicom?

Loxicom conține meloxicam, care face parte din clasa de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează blocând o enzimă numită ciclooxigenază, care este implicată în producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele declanșează inflamație, durere, exudație (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul unei inflamații) și febră, meloxicamul reduce aceste simptome ale bolii.

Cum a fost studiat Loxicom?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Metacam, și nu este necesară repetarea lor pentru Loxicom.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Loxicom. De asemenea, compania a efectuat studii care au demonstrat că este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente dacă produc aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Loxicom?

Având în vedere că Loxicom este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Loxicom au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință întrucât Loxicom este un medicament generic.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Bovine

Perioada de așteptare este de 15 zile pentru carne și de cinci zile pentru lapte.

Porci

Pentru carne, perioada de așteptare este de cinci zile.

Cai

Perioada de așteptare pentru carne este de cinci zile în cazul soluției injectabile de 20 mg/ml și de trei zile în cazul pastei orale de 50 mg/ml. Medicamentul nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

De ce este Loxicom autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Loxicom are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Metacam. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Metacam, beneficiile Loxicom sunt mai mari decât riscurile identificate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Loxicom

Loxicom a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 februarie 2009.

Mai multe informații despre Loxicom se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/loxicom

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/loxicom

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în noiembrie 2018.