



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255718/2013  
EMA/V/C/002590

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Meloxidolor

meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Ce este Meloxidolor?

Meloxidolor este un medicament care conține substanța activă meloxicam. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă (5 mg/ml, 20 mg/ml și 40 mg/ml).

Meloxidolor este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Meloxidolor este similar cu un „medicament veterinar de referință” care conține aceeași substanță activă, însă este disponibil și la o concentrație mai mare. În timp ce medicamentul de referință, Metacam, este disponibil sub formă de soluții injectabile de 5 mg/ml și 20 mg/ml, Meloxidolor este disponibil și sub formă de soluție injectabilă de 40 mg/ml.

## Pentru ce se utilizează Meloxidolor?

Meloxidolor soluție injectabilă (5 mg/ml) poate fi utilizat pentru ameliorarea inflamației și a durerii la câini după intervenții chirurgicale ortopedice sau pe țesuturi moi (țesuturile aflate imediat sub piele) și la pisici după ovariohisterectomie (sterilizare) și intervenții de mică chirurgie pe țesuturile moi.

Meloxidolor soluție injectabilă (5 mg/ml și 20 mg/ml) se utilizează la porci pentru a reduce simptomele de șchiopătare (incapacitatea de a umbla normal) și inflamație în afecțiuni locomotorii neinfecțioase (boli care afectează capacitatea de mișcare). Soluția injectabilă de 5 mg/ml poate fi utilizată și pentru ameliorarea durerii postoperatorii asociate intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi, cum ar fi castrarea (îndepărtarea pe cale chirurgicală a testiculelor), iar soluția injectabilă de 20 mg/ml poate fi

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



utilizată, în asociere cu terapie antibiotică adecvată, pentru tratarea afecțiunilor care apar după fătare, cum ar fi septicemia puerperală (prezența bacteriilor în sânge) și toxemia (o stare toxică) (sindromul mastită-metrită-agalactie).

Meloxidolor soluție injectabilă (5 mg/ml, 20 mg/ml și 40 mg/ml) se utilizează la bovine, în asociere cu terapie antibiotică adecvată, pentru reducerea semnelor de boală în infecțiile respiratorii acute (infecții ale plămânilor și căilor respiratorii). Acesta poate fi utilizat pentru diaree, în asociere cu terapie orală de rehidratare (medicamente administrate pe cale orală pentru a restabili nivelul de hidratare al organismului), la viței cu vârsta de peste o săptămână și la bovinele tinere care nu alăptează. De asemenea, soluțiile injectabile de 20 mg/ml și 40 mg/ml se utilizează, în asociere cu terapie antibiotică, pentru tratarea mastitei acute (inflamarea ugerului).

Meloxidolor soluție injectabilă (20 mg/ml și 40 mg/ml) se utilizează la cai pentru ameliorarea colicilor (durerilor abdominale) și a inflamației și durerii în afecțiunile musculo-scheletice.

### **Cum acționează Meloxidolor?**

Meloxidolor conține meloxicam, care aparține unei clase de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxicamul acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxygenază care contribuie la producerea de prostaglandine. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamația, durerea, exudația (lichid care se scurge din vasele de sânge în timpul unei inflamații) și febra, meloxicamul reduce aceste semne de boală.

### **Cum a fost studiat Meloxidolor?**

Pentru utilizarea intravenoasă nu au fost necesare studii pe animale, deoarece Meloxidolor conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Metacam. Pentru utilizările subcutanată și intramusculară nu au fost necesare studii pentru concentrațiile de 5 mg/ml și 20 mg/ml, deoarece acestea conțin aceeași concentrație de substanță activă și prezintă o compoziție similară cu cele ale medicamentului de referință, Metacam.

### **Ce beneficii a prezentat Meloxidolor pe parcursul studiilor?**

Întrucât Meloxidolor este considerat a fi bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că prezintă aceleași beneficii ca medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

### **Care sunt riscurile asociate cu Meloxidolor?**

Efectele secundare observate uneori în cazul altor AINS, cum ar fi lipsa poftei de mâncare, vărsături, diaree, scaune cu sânge, insuficiență renală și apatie (lipsa vitalității) sunt observate ocazional după administrarea Meloxidolor la câini și pisici. La câini, aceste efecte apar în general în prima săptămână de tratament și dispar de obicei odată cu oprirea tratamentului. În cazuri foarte rare acestea pot fi grave sau letale.

La bovine și la porci, după injectarea subcutanată s-a observat numai o ușoară umflătură trecătoare la locul injectării. La cai, la locul injectării poate apărea o umflătură trecătoare care dispare fără nicio intervenție.

În urma administrării soluției injectabile, în cazuri foarte rare, pot apărea reacții anafilactoide (similare reacțiilor alergice severe) potențial grave sau fatale care trebuie tratate simptomatic.

Meloxidolor este contraindicat la animalele cu probleme de ficat, de inimă sau de rinichi, cu afecțiuni

hemoragice sau care prezintă iritații sau ulceratii ale căilor digestive. Este contraindicat la animalele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Meloxidolor nu se administrează la cățele, pisici sau iepe gestante sau care alăptează, dar poate fi utilizat în timpul gestației și alăptării la bovine și porci.

Meloxidolor este contraindicat la câini, pisici sau cai cu vârsta sub șase săptămâni, la bovine cu vârsta sub o săptămână în tratamentul diareei sau la porci cu vârsta sub două zile. Meloxidolor este contraindicat la pisici cu greutatea sub 2 kg.

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

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la AINS trebuie să evite contactul cu Meloxidolor. Dacă o persoană înghite medicamentul sau își injectează medicamentul în mod accidental, trebuie cerut imediat sfatul medicului.

Femeile gravide și femeile de vârstă fertilă nu trebuie să administreze Meloxidolor deoarece meloxicamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut.

## **Care este perioada de așteptare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca animalul să poată fi sacrificat și carnea să poată 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

Pentru carne, perioada de așteptare este de 15 zile, iar pentru lapte este de cinci zile.

### Porci

Pentru carne, perioada de așteptare este de cinci zile.

### Cai

Pentru carne, perioada de așteptare este de cinci zile. Produsul nu este autorizat pentru utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## **De ce a fost aprobat Meloxidolor?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, bioechivalența Meloxidolor cu Metacam a fost demonstrată. Prin urmare, CVMP a considerat că, la fel ca în cazul Metacam, beneficiile Meloxidolor sunt mai mari decât riscurile asociate când este utilizat în indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Meloxidolor. Raportul beneficiu/risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

## **Alte informații despre Meloxidolor:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Meloxidolor, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22/04/2013. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 22/04/2013.