

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**MELOXIDYL****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Meloxidyl?

Meloxidyl je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam. Zdravilo Meloxidyl je svetlo zelena peroralna suspenzija (1,5 mg/ml) za pse in (0,5 mg/ml) mačke, ki se daje vmešana v hrano, rumena raztopina za injiciranje (5 mg/ml) za pse in mačke ter raztopina za injiciranje (20 mg/ml) za govedo, prašiče in konje.

Zdravilo Meloxidyl je „generično“ zdravilo, kar pomeni, da je podobno „referenčnemu veterinarskemu zdravilu“, ki je že odobreno v EU (zdravilo Metacam). Študije so pokazale, da je zdravilo Meloxidyl „biološko enakovredno“ referenčnemu veterinarskemu zdravilu, kar pomeni, da je glede tega, kako ga telo absorbira in uporabi, enakovredno zdravilu Metacam.

Za kaj se zdravilo Meloxidyl uporablja?

Pri psih se zdravilo Meloxidyl uporablja kot peroralna suspenzija za *lajšanje* vnetja in bolečin pri kostno-mišičnih obolenjih. Uporablja se lahko za akutne (nenadne) bolezni, npr. po poškodbi, ali kronične (dolgotrajne) bolezni. V obliki injekcije se zdravilo Meloxidyl uporablja tudi za zmanjševanje bolečine in vnetij po ortopedski operaciji ali operaciji mehkega tkiva.

Pri mačkah se zdravilo Meloxidyl kot peroralna suspenzija uporablja za lajšanje vnetij in pri kroničnih kostno-mišičnih obolenjih ter za lajšanje blagih do zmernih bolečin po operaciji skopljenja ali manjši operaciji mehkega tkiva. Injekcija zdravila Meloxidyl se pri mačkah uporablja za lajšanje bolečin po operaciji skopljenja ali manjši operaciji mehkega tkiva.

Pri govedu se injekcije zdravila Meloxidyl uporabljajo za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutni okužbi dihal skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem, za zmanjšanje kliničnih znakov pri driski v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki se ne doji, ter kot podporno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa v kombinaciji z antibiotiki.

Pri prašičih se injekcije zdravila Meloxidyl uporabljajo za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetij pri neinfekcijskih boleznih gibal ter za podporno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije ob oprasitvi (sindrom mastitis-metritis-agalaktacija) skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Pri konjih se injekcije zdravila Meloxidyl uporabljajo za lajšanje vnetij in bolečin pri akutnih in kroničnih kostno-mišičnih obolenjih ter za zmanjšanje bolečin pri koliki.

Kako zdravilo Meloxidyl deluje?

Zdravilo Meloxidyl vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ). Meloksikam deluje tako, da zavira sintezo prostaglandinov. Ker prostaglandini sprožajo vnetje, bolečino, nabiranje tekočine in zvišano telesno temperaturo, meloksikam zmanjša obseg teh odzivov.

Kako je bilo zdravilo Meloxidyl raziskano?

V študiji so proučevali, kako se zdravilo Meloxidyl v primerjavi z zdravilom Metacam absorbira in deluje v telesu.

Kakšne koristi je zdravilo Meloxidyl izkazalo med študijami?

Na podlagi izsledkov študije je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Meloxidyl biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Zaradi tega velja, da so koristi zdravila Meloxidyl enake kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Meloxidyl?

Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu Meloxidyl so podobni tistim, opaženim pri drugih NSPVZ, pojavljajo pa se redko. Med njimi so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu in apatija (pomanjkanje vitalnosti). Najpogosteje se pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so večinoma prehodni. Po končanem zdravljenju izzvenijo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali povzročijo celo smrt.

Govedo in prašiči dobro prenašajo podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje zdravila. Pri manj kot 10 % goveda, zdravljenega v kliničnih študijah, so opazili le blago, prehodno oteklino na mestu injiciranja pod kožo.

Pri konjih se lahko pojavijo anafilaktoidne (preobčutljivostne) reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko. Lahko se pojavi prehodna oteklina na mestu injiciranja, vendar izzveni brez ukrepanja.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) NSPVZ, naj se izogibajo stiku z zdravilom Meloxidyl. Če ste zdravilo pogoltnili, se takoj posvetujte z zdravnikom. Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Če se to zgodi, je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali nalepko na ovojnini.

Koliko časa mora preteči, preden se lahko žival zakolje in meso porabi za prehrano ljudi (karenca)?

Govedo, ki je prejelo zdravilo Meloxidyl, se ne sme klati 15 dni, mleko goveda pa se ne sme uporabljati 5 dni po zadnjem odmerku. Prašičev in konjev se ne sme klati 5 dni.

Zakaj je bilo zdravilo Melodixyl odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami Evropske unije dokazano, da je zdravilo Meloxidyl biološko enakovredno zdravilu Metacam. Zato CVMP meni, da so koristi zdravila Meloxidyl, tako kot pri zdravilu Metacam, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Meloxidyl odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Meloxidyl:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Meloxidyl, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Ceva Santé Animal dne 15. januarja 2007. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki na zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2010.