

EMA/CVMP/510011/2010
EMA/V/C/002001

Melosus (*meloxicam*)¹

Преглед на Melosus и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Melosus и за какво се използва?

Melosus е противовъзпалително лекарство, което се използва при кучета, котки и морски свинчета.

Кучета

При кучета Melosus се използва за намаляване на възпалението и болката при мускулно-скелетни нарушения.

Котки

При котки Melosus се използва за намаляване на болката и възпалението след ортопедична хирургия и лека хирургична операция на меките тъкани. Освен това се използва за намаляване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Морски свинчета

При морски свинчета Melosus се използва за намаляване на постоперативна болка след операция на меките тъкани, като кастрация.

Melosus съдържа активната субстанция мелоксикам (*meloxicam*) и е „генеричен ВМП“. Това означава, че Melosus съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“ Metacam, който вече е лицензиран за употреба в Европейския съюз (ЕС).

Как се използва Melosus?

Melosus се предлага под формата на перорална (приемана през устата) суспензия 0,5 mg/ml за употреба при котки и морски свинчета и 1,5 mg/ml за употреба при кучета. Дозата зависи от животното, телесното тегло и условията и се прилага смесено с храна или директно в устата при кучета и котки и директно в устата при морски свинчета.

Melosus се отпуска по лекарско предписание. За практическа информация относно употребата на Melosus, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

¹ С предходно наименование Melocam.

Как действа Melosus?

Melosus съдържа мелоксикам, който принадлежи към класа лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Мелоксикам действа като блокира ензим, наречен циклооксигеназа, който участва в производството на простагландини. Тъй като простагландините са вещества, които предизвикват възпаление, болка, ексудация (течност, която изтича от кръвоносните съдове при възпаление) и повишена температура, мелоксикам намалява тези признаци на възпаление.

Как ползи от Melosus са установени в проучванията?

Проучвания за ползите и рисковете на активната субстанция при разрешените употреби вече са проведени с референтния ВМП Metacam и не е необходимо да се повтарят с Melosus.

Както за всеки ВМП, фирмата е представила проучвания за качеството на Melosus. Фирмата също е провела проучвания, които показват, че Melosus е „биоеквивалентен“ на референтния ВМП. Два ВМП са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активната субстанция в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Melosus?

Тъй като Melosus е генеричен ВМП и е биоеквивалентен на референтния ВМП, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтния ВМП.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Melosus, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Melosus е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Защо Melosus е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Melosus е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Metacam. Поради това Агенцията счита, че както при Metacam, ползите от употребата на Melosus превишават установените рискове и този ВМП може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Melosus

На 21 февруари 2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Melosus, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Melosus може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Информация относно референтния ВМП също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2018.