

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Oversigt over Melosus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Melosus, og hvad anvendes det til?

Melosus er et antiinflammatorisk lægemiddel, der anvendes til hunde, katte og marsvin.

Hunde

Hos hunde anvendes Melosus desuden til at mindske betændelse og smerter ved lidelser i bevægeapparatet.

Katte

Hos katte anvendes Melosus til at mindske smerter og betændelse efter ortopædkirurgi og mindre bløddelskirurgi. Det anvendes desuden til at mindske smerter og betændelse ved kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Marsvin

Hos marsvin anvendes Melosus til at reducere smerter efter bløddelskirurgi som f.eks. kastration.

Melosus indeholder det aktive stof meloxicam og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Melosus indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU) og som hedder Metacam.

Hvordan anvendes Melosus?

Melosus fås som en oral suspension (tages gennem munden) på 0,5 mg/ml til katte og marsvin og 1,5 mg/ml til hunde. Dosis afhænger af dyret og dets kropsvægt og tilstand. Til hunde og katte gives det blandet med foder eller direkte i munden, og til marsvin gives det direkte i munden.

Melosus udleveres kun efter recept. Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Melosus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

¹ Tidligere kendt som Melocam.



Hvordan virker Melosus?

Melosus indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikkesteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, der medvirker ved dannelsen af prostaglandiner. Prostaglandiner udløser betændelse, smerter og væskeudskillelse (ekssudation) fra blodkarrene ved betændelse og feber, og meloxicam mindsker disse tegn på betændelse.

Hvordan blev Melosus undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Metacam, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Melosus.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Melosus. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Melosus?

Da Melosus er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Melosus, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, da Melosus er et generisk lægemiddel.

Hvorfor blev Melosus godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Melosus er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Metacam. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Metacam opvejer de identificerede risici som for Melosus, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Melosus

Melosus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. februar 2011.

Yderligere information om Melosus findes på agenturets websted under:

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

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i december 2018.