



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*meloxicam*¹)

Přehled informací o přípravku Melosus a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Melosus a k čemu se používá?

Melosus je protizánětlivý léčivý přípravek, který se používá u psů, koček a morčat.

Psi

U psů se přípravek Melosus používá ke zmírnění zánětu a bolesti při poruchách muskuloskeletálního systému.

Kočky

U koček se přípravek Melosus používá ke zmírnění bolesti a zánětu po ortopedickém zákroku nebo po menším chirurgickém zákroku na měkké tkáni. Používá se také ke zmírnění bolesti a zánětu při chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

Morčata

U morčat se přípravek Melosus používá ke zmírnění bolesti po chirurgickém zákroku na měkké tkáni, jako je například kastrace.

Přípravek Melosus obsahuje léčivou látku meloxicam a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Melosus obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Metacam.

Jak se přípravek Melosus používá?

Přípravek Melosus je k dispozici ve formě perorální (ústí podávané) suspenze o síle 0,5 mg/ml pro použití u koček a morčat a 1,5 mg/ml pro použití u psů. Dávka závisí na daném zvířeti, jeho živé hmotnosti a zdravotním stavu. U psů a koček se podává smíchaná s krmivem nebo přímo do úst a u morčat přímo do úst.

Přípravek Melosus je vydáván pouze na předpis. Více informací o používání přípravku Melosus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

¹ Dříve známý pod názvem Melocam.



Jak přípravek Melosus působí?

Přípravek Melosus obsahuje meloxicam, který náleží do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, z angl. *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Meloxicam působí tak, že blokuje enzym nazývaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Vzhledem k tomu, že prostaglandiny vyvolávají zánět, bolest, tvorbu výpotků (tekutiny, která při zánětu prosakuje z krevních cév) a horečku, meloxicam tyto příznaky zánětu zmírňuje.

Jak byl přípravek Melosus zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Metacam, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Melosus.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Melosus. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že přípravek Melosus je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Melosus?

Jelikož je přípravek Melosus generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Melosus byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Melosus je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Melosus registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Melosus je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Metacam přínosy přípravku Melosus převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Další informace o přípravku Melosus

Přípravek Melosus obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 21. února 2011.

Další informace k přípravku Melosus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2018.