



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Información general sobre Melosus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Melosus y para qué se utiliza?

Melosus es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza en perros, gatos y cobayas.

Perros

Melosus se utiliza en perros para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos.

Gatos

Melosus se utiliza en gatos para aliviar el dolor y la inflamación tras procedimientos de cirugía ortopédica y cirugía menor de los tejidos blandos. También se utiliza para aliviar el dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos crónicos.

Cobayas

Melosus se utiliza en cobayas para aliviar el dolor después de una intervención quirúrgica de los tejidos blandos, como la castración.

Melosus contiene el principio activo meloxicam y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Metacam.

¿Cómo se usa Melosus?

Melosus se presenta en suspensión oral (administrada por la boca) en concentraciones de 0,5 mg/ml para uso en gatos y cobayas, y de 1,5 mg/ml para uso en perros. La dosis depende del animal, del peso vivo y de la afección, y se administra mezclada con alimentos o directamente en la boca en el caso de perros y gatos, y directamente en la boca en las cobayas.

Melosus solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Melosus, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Melocam.



¿Cómo actúa Melosus?

Melosus contiene meloxicam, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa que interviene en la producción de prostaglandinas. Puesto que las prostaglandinas desencadenan inflamación, dolor, exudación (líquido que sale de los vasos sanguíneos durante la inflamación) y fiebre, el meloxicam reduce estos signos de inflamación.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Melosus?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos autorizados se han realizado con el medicamento de referencia, Metacam, y no es necesario repetirlos para Melosus.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Melosus. La compañía también realizó estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Melosus?

Dado que Melosus es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Melosus la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que Melosus es un medicamento genérico.

¿Por qué se ha autorizado Melosus en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Melosus ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Metacam. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Metacam, los beneficios de Melosus son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Melosus

Melosus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de febrero de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Melosus en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: diciembre de 2018.