



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melosus (meloksikaam)<sup>1</sup>

Melosusi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on Melosus ja milleks seda kasutatakse?

Melosus on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse koertel, kassidel ja merisigadel.

#### Koerad

Koertel kasutatakse Melosusi põletiku ja valu leevendamiseks luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

#### Kassid

Kassidel kasutatakse Melosusi valu ja põletiku vähendamiseks pärast ortopeedilisi ja väikesi pehmete kudede operatsioone. Melosusi kasutatakse ka valu ja põletiku leevendamiseks krooniliste luu- ja lihaskonna vaevuste korral.

#### Merisead

Merisigadel kasutatakse Melosusi valu vähendamiseks pärast pehmete kudede operatsioone, näiteks pärast kastreerimist.

Melosus sisaldab toimeainena meloksikaami ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Melosus sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Metacam, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

### Kuidas Melosusi kasutatakse?

Melosusi turustatakse suukaudse suspensioonina kontsentratsiooniga 0,5 mg/ml kassidel ja merisigadel kasutamiseks ning kontsentratsiooniga 1,5 mg/ml koertel kasutamiseks. Annus sõltub looma liigist, kehamassist ja seisundist ning seda manustatakse koertele ja kassidele toiduga segatuna või otse suhu ning merisigadele otse suhu.

Melosus on retseptiravim. Kui vajate Melosusiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Melocam.



## **Kuidas Melosus toimib?**

Melosus sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) klassi. Meloksikaam blokeerib prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni (põletiku korral veresoontest väljaimbuv vedelik) ja palavikku, vähendab meloksikaam neid põletiku sümptomeid.

## **Kuidas Melosusi uuriti?**

Võrdlusravimiga Metacam on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Melosusiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Melosusi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis näitasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

## **Milles seisneb Melosusi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Melosus on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samaks mis võrdlusravimil.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Melosusi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Et Melosus on geneeriline ravim, siis on meetmed samad, mis võrdlusravimi korral.

## **Melosusi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Melosus võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Metacamiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Metacami korral, ületab Melosusi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave Melosusi kohta**

Melosusi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 21. veebruaril 2011.

Lisateave Melosusi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus).

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2018.