



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*meloksikam*)¹

Pregled informacija o VMP-u Melosus i zašto je odobren u EU-u

Što je Melosus i za što se koristi?

Melosus je protuupalni lijek koji se primjenjuje u pasa, mačaka i zamorčadi.

Psi

U pasa se VMP Melosus primjenjuje za ublažavanje upale i bolova kod mišićno-koštanih poremećaja.

Mačke

U mačaka se VMP Melosus primjenjuje za ublažavanje bolova i upale nakon ortopedskih i manjih kirurških zahvata na mekom tkivu. Nadalje, primjenjuje se za olakšavanje bolova i upale kod kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.

Zamorčad

U zamorčadi se VMP Melosus primjenjuje za ublažavanje bolova nakon kirurških zahvata na mekom tkivu kao što je kastracija.

Melosus sadržava djelatnu tvar meloksikam te je „generički lijek“. To znači da Melosus sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Metacam.

Kako se Melosus primjenjuje?

Melosus je dostupan u obliku peroralne suspenzije (primjenjuje se kroz usta) od 0,5 mg/ml za primjenu u mačaka i zamorčadi te od 1,5 mg/ml za primjenu u pasa. Doza ovisi o životinji, njezinoj tjelesnoj težini i stanju, a daje se pomiješana s hranom ili izravno u usta u pasa i mačaka te izravno u usta u zamorčadi.

Melosus se izdaje samo na veterinarski recept. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Melosus pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

¹ Prethodno poznat kao Melocam.



Kako djeluje Melosus?

Melosus sadržava meloksikam, koji pripada skupini lijekova zvanih nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL). Meloksikam djeluje blokiranjem enzima ciklooksigenaze koji je uključen u proizvodnju prostaglandina. S obzirom na to da su prostaglandini tvari koje potiču upalu, bol, eksudaciju (curenje tekućine iz krvnih žila tijekom upale) i vrućicu, meloksikam smanjuje te znakove upale.

Kako se VMP Melosus ispitivao?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim VMP-om Metacam i stoga ih nije potrebno ponavljati za VMP Melosus.

Kao i za svaki VMP, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti VMP-a Melosus. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je VMP „bioekvivalentan“ referentnom VMP-u. Dva su VMP-a bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici VMP-a Melosus?

Budući da je Melosus generički VMP te je bioekvivalentan referentnom VMP-u, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Melosus, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja i uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Melosus generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Zašto je VMP Melosus odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da VMP Melosus posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan VMP-u Metacam. Stoga je mišljenje Agencije da korist od VMP-a Melosus, kao i od VMP-a Metacam, nadmašuje utvrđeni rizik te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Melosus

Za VMP Melosus izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 21. veljače 2011.

Više informacija o VMP-u Melosus nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u prosincu 2018.