



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*meloxicam*)¹

Sintesi relativa a Melosus e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Melosus?

Melosus è un medicinale antinfiammatorio utilizzato in cani, gatti e porcellini d'India.

Cani

Nei cani, Melosus è utilizzato per attenuare l'infiammazione e il dolore nelle patologie muscolo-scheletriche.

Gatti

Nei gatti, Melosus è utilizzato per ridurre dolore e infiammazione a seguito di interventi chirurgici ortopedici e interventi chirurgici minori sui tessuti molli. È inoltre utilizzato per alleviare il dolore e l'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici cronici.

Porcellini d'India

Nei porcellini d'India, Melosus è usato per ridurre il dolore a seguito di interventi chirurgici sui tessuti molli quali la castrazione.

Melosus contiene il principio attivo meloxicam ed è un "medicinale generico". Questo significa che Melosus contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Metacam.

Come si usa Melosus?

Melosus è disponibile sotto forma di sospensione orale (da assumere per bocca) da 0,5 mg/ml per l'impiego nei gatti e nei porcellini d'India e da 1,5 mg/ml per l'impiego nei cani. La dose dipende dalla tipologia di animale, dal peso corporeo e dalla condizione e viene somministrata, nel caso di cani e gatti, mescolata al cibo o direttamente in bocca, nel caso di porcellini d'India, direttamente in bocca.

Melosus può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'impiego di Melosus, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

¹ Noto in precedenza come Melocam.



Come agisce Melosus?

Melosus contiene meloxicam, che appartiene a una classe di medicinali denominati “farmaci anti-infiammatori non steroidei” (FANS). Meloxicam agisce bloccando la cicloossigenasi, un enzima che contribuisce alla produzione delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine inducono infiammazione, dolore, essudazione (fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni durante un’infiammazione) e febbre, meloxicam riduce questi segni di infiammazione.

Quali studi sono stati effettuati su Melosus?

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Metacam, e non è necessario ripeterli per Melosus.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità per Melosus. Inoltre, la ditta ha effettuato studi che hanno mostrato la “bioequivalenza” col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Melosus?

Poiché Melosus è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l’animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Melosus sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell’animale devono osservare. Poiché Melosus è un medicinale generico, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Perché Melosus è autorizzato nell’UE?

L’Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Melosus ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Metacam. Pertanto, l’Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Metacam, i benefici di Melosus siano superiori ai rischi individuati e che l’uso possa essere autorizzato nell’UE.

Altre informazioni su Melosus

Il 21 febbraio 2011 è stata rilasciata un’autorizzazione all’immissione in commercio di Melosus, valida in tutta l’Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Melosus, consultare il sito web dell’Agenzia:

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

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell’Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2018.