



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melosus (*meloksikamas*)<sup>1</sup>

### Melosus ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

#### Kas yra Melosus ir kam jis naudojamas?

Melosus – tai vaistas nuo uždegimo, kuris naudojamas šunims, katėms ir jūrų kiaulytėms.

##### Šunys

Šunims Melosus naudojamas siekiant sumažinti uždegimą ir skausmą, esant raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

##### Katės

Katėms Melosus naudojamas siekiant sumažinti skausmą ir uždegimą po ortopedinių ir nedidelių minkštųjų audinių operacijų. Be to, šis vaistas naudojamas siekiant sumažinti skausmą ir uždegimą, esant lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

##### Jūrų kiaulytės

Jūrų kiaulytėms Melosus naudojamas siekiant sumažinti skausmą po minkštųjų audinių operacijos, pvz., kastracijos.

Melosus sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Melosus sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Metacam, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

#### Kaip naudoti Melosus?

Melosus tiekiamas geriamosios (*per os* naudojamos) suspensijos forma; 0,5 mg/ml suspensija skirta naudoti katėms ir jūrų kiaulytėms, 1,5 mg/ml – šunims. Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno rūšies, jo kūno svorio ir sveikatos sutrikimo; šunims ir katėms suspensiją reikia sumaišyti su maistu arba sugirdyti tiesiai į burną, jūrų kiaulytėms vaistą reikia sugirdyti.

Melosus galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Melosus naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Melocam.



## **Kaip veikia Melosus?**

Melosus sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) klasei. Meloksikamas slopina fermentą ciklooksigenazę, kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Kadangi prostaglandinai sukelia uždegimą, skausmą, eksudaciją (skysčio išsiskyrimą iš kraujagyslių esant uždegimui) ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos uždegimo požymius.

## **Kaip buvo tiriamas Melosus?**

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Metacam, todėl jų nereikia kartoti su Melosus.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Melosus kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Melosus nauda ir rizika?**

Kadangi Melosus yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Melosus veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir taikomos referencinio vaisto atveju, nes Melosus yra generinis vaistas.

## **Kodėl Melosus buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Melosus yra panašios kokybės kaip Metacam ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Metacam, Melosus nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Melosus**

Visoje ES galiojantis Melosus registracijos pažymėjimas suteiktas 2011 m. vasario 21 d.

Išsamią informaciją apie Melosus rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus).

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. gruodžio mėn.