



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*melossikam*)¹

Ħarsa ġenerali lejn Melosus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Melosus u għal xiex jintuża?

Melosus huwa medicina antiinfjammatorja li tintuża fil-klieb, fil-qtates u fil-fniek tal-Indi.

Klieb

Fil-klieb, Melosus jintuża biex inaqqas l-infjammazzjoni u l-uġiġh f'disturbi muskoluskeletali.

Qtates

Fil-qtates, Melosus jintuża biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara kirurġija ortopedika u kirurġija fuq it-tessut artab. Barra minn hekk, jintuża wkoll biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni f'disturbi muskoluskeletali kroniċi.

Fniek tal-Indi

Fil-fniek tal-Indi, Melosus jintuża biex inaqqas l-uġiġh wara kirurġija fuq it-tessut artab bħal kastrazzjoni.

Melosus fih is-sustanza attiva melossikam u huwa medicina ġenerika. Dan ifisser li Melosus fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) msejha Metacam.

Kif jintuża Melosus?

Melosus jiġi bħala sospensjoni orali (meħuda mill-ħalq) ta' 0.5 mg/ml għall-użu fil-qtates u fil-fniek tal-indi u ta' 1.5 mg/ml għall-użu fil-klieb. Id-doża tiddependi mill-annimal, il-piż tal-ġisem u l-kundizzjoni u tingħata mħallta mal-ikel jew direttament fil-ħalq għall-klieb u l-qtates u direttament fil-ħalq għall-fniek tal-indi.

Melosus jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Melosus, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

¹Preċedement magħruf bħala Melocam.



Kif jaħdem Melosus?

Melosus fih il-melossikam, li tagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejġha mediċini antiinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs). Il-melossikam taġixxi billi timblokka enzima msejġha ċiklossigenaži li hija involuta fil-produzzjoni tal-prostaglandini. Peress li l-prostaglandini jiskattaw l-infjamazzjoni, l-uġiġħ, it-tnixxija (fluwidu li joħroġ mill-važi waqt infjamazzjoni) u d-deni, il-melossikam tnaqqas dawn is-sinjali tal-marda.

Kif ġie studjat Melosus?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Metacam, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Melosus.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Melosus. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hija "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Melosus?

Minħabba li Melosus huwa mediċina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Melosus, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma bħal dawk tal-mediċina ta' referenza minħabba li Melosus huwa mediċina ġenerika.

Għalfejn Melosus huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Melosus wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Metacam. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Metacam, il-benefiċċju ta' Melosus huwa ikbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Melosus

Melosus irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Frar 2011.

Aktar informazzjoni dwar Melosus tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Diċembru 2018.