



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Resumo do Melosus e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Melosus e para que é utilizado?

O Melosus é um medicamento anti-inflamatório utilizado em cães, gatos e cobaias.

#### Cães

Em cães, o Melosus é utilizado para atenuar a inflamação e a dor nas perturbações musculoesqueléticas.

#### Gatos

Em gatos, o Melosus é utilizado para a redução da dor e inflamação após cirurgias ortopédicas e pequenas cirurgias dos tecidos moles. É também utilizado para o alívio da dor e inflamação nas doenças musculoesqueléticas crónicas.

#### Cobaias

Em cobaias, o Melosus é utilizado para reduzir a dor após cirurgia dos tecidos moles, como a castração.

O Melosus contém a substância ativa meloxicam e é um medicamento genérico. Isto significa que o Melosus contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Metacam.

### Como se utiliza o Melosus?

O Melosus está disponível na forma de uma suspensão oral (tomada por via oral) de 0,5 mg/ml, para utilização em gatos e cobaias, e de 1,5 mg/ml, para utilização em cães. A dose depende do animal, do peso e do estado físico, sendo administrada em mistura com alimentos ou diretamente na boca para cães e gatos e diretamente na boca para cobaias.

O Melosus só pode ser obtido mediante receita médica. Para obter informações adicionais sobre a utilização do Melosus, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Melocam.



## **Como funciona o Melosus?**

O Melosus contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima denominada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção de prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, exsudação (fluido que sai dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre, o meloxicam reduz estes sinais de inflamação.

## **Como foi estudado o Melosus?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, o Metacam, e não necessitam ser repetidos para o Melosus.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Melosus. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos do Melosus?**

Uma vez que o Melosus é um medicamento veterinário genérico e é bioequivalente ao medicamento veterinário de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento veterinário de referência.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Melosus, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento de referência, uma vez que o Melosus é um medicamento genérico.

## **Por que foi autorizado o Melosus na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, o Melosus demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Metacam, o benefício de Melosus é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Melosus**

A 21 de fevereiro de 2011, o Melosus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Melosus consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus).

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2018.