



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552052/2007
EMA/V/C/000124

Резюме на EPAR за обществено ползване

Meloxivet

Meloxicam

Този документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Този документ не може да замени обсъждането лично с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за състоянието или лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Meloxivet?

Meloxivet представлява бяла до жълтобяла матова перорална суспензия, която се дава смесена с храна.

Meloxivet съдържа активното вещество мелоксикам и може да се намери в две различни концентрации (съответно 0,5 и 1,5 mg/ml). Meloxivet е „генерично лекарство“. Това означава, че Meloxivet е подобно на „референтно лекарство“, което вече е одобрено в Европейския съюз (Metacam 1,5 mg/ml, суспензия за перорална употреба). Проведени са проучвания, за да се докаже, че Meloxivet е „биоеквивалентен“ на референтното ветеринарно лекарство. Това означава, че Meloxivet и Metacam 1,5 mg/ml суспензия се абсорбират и действат по един и същ начин в организма.

За какво се използва Meloxivet?

Meloxivet се използва при кучета за облекчаване на възпаления и намаляване на болката при мускулно-скелетни нарушения. Може да се прилага както при остри нарушения, например след контузии, така и при хронични (дълготрайни) нарушения.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Meloxivet се дава на кучето веднъж дневно с храна в доза от 0,2 mg/kg на първия ден, а след това – в доза от 0,1 mg/kg. Необходимото количество от суспензията се дозира в помощта на специална мерителна спринцовка (поставена в опаковката), след което се изсипва в храната.

Как действа Meloxivet?

Meloxivet съдържа мелоксикам, който принадлежи към клас лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Meloxicam действа чрез инхибиране на синтеза на простагландин. Простагландините са вещества, които възбуждат възпаление, болка, ексудация и повишена температура, а мелоксикам намалява силата на тези реакции.

Как е проучен Meloxivet?

В едно проучване е разгледано абсорбирането и ефектите на Meloxivet в организма в сравнение с перорална суспензия Metacam 1,5 mg/ml.

Какви са нежеланите реакции при Meloxivet?

Рядко срещаните нежелани реакции при Meloxivet са същите като при други НСПВС, например загуба на апетит, повръщане, диария, кръв в изпражненията и апатия (загуба на будност).

Те се проявяват през първата седмица на лечението и обикновено са преходни (временни). Изчезват със спиране на лечението. В много редки случаи могат да са сериозни или фатални.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Хора, които са свръхчувствителни (алергични) към НСПВС трябва да избягват контакт с Meloxivet.

Ако продуктът бъде погълнат от човек, незабавно потърсете лекар.

Основания за одобряване на Meloxivet?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) счита, че в съответствие с изискванията на Европейския съюз Meloxivet е доказано биоеквивалентен на Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия. Следователно становището на CVMP е, че както при Metacam 1,5 mg/ml перорална суспензия, ползите от Meloxivet са по-големи от рисковете за лечение на възпаление или болка в мускулите или ставите при кучета и Комитетът препоръчва на Meloxivet да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Meloxivet:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Meloxivet на 14 ноември 2007 г. Информация за предписването на този продукт може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: март 2012.