



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552049/2007  
EMA/V/C/000124

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Meloxivet

Meloxicamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### Co je Meloxivet?

Meloxivet je bílá až nažloutlá matná perorální suspenze, která má být podávána s potravou.

Meloxivet obsahuje účinnou látku meloxicam a vyrábí se ve dvou různě silných verzích (0,5 mg/ml a 1,5 mg/ml). Meloxivet je „generikum“: to znamená, že přípravek Meloxivet je obdobou „referenčního veterinárního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii (EU) registrován (perorální suspenze Metacam 1,5 mg/ml). Uskutečněné studie potvrdily, že Meloxivet je „bioekvivalentem“ referenčního veterinárního léčivého přípravku: to znamená, že Meloxivet je ekvivalentní přípravku Metacam 1,5 mg/ml suspenze, a to pokud jde o způsob, jakým je vstřebán a v těle zpracován.

### Na co se přípravek Meloxivet používá?

Meloxivet se používá u psů na zmírnění zánětu a snížení bolesti při poruchách muskuloskeletálního systému. Může být užíván jak u akutních onemocnění, např. u potíží vzniklých následkem zranění, tak i u chronických (dlouhodobých) onemocnění.



Meloxivet se psovi podává jednou denně, s potravou, v dávce 0,2 mg/kg první den a v dávce 0,1 mg/kg v dalších dnech. Množství suspenze potřebné pro podání se odměří pomocí speciální dávkovací stříkačky (dodávána v balení) a nalije se na potravu.

## **Jak přípravek Meloxivet působí?**

Meloxivet obsahuje meloxicam, který náleží do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID z angl. non-steroidal anti-inflammatory drugs; nesteroidní antiflogistika). Meloxicam působí tak, že blokuje syntézu prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které způsobují zánět, bolest, otok a horečku, meloxicam tyto následky tlumí.

## **Jak byla zkoumána účinnost přípravku Meloxivet?**

Meloxivet byl zkoumán ve studii, v níž bylo sledováno, jak se Meloxivet vstřebává a jak působí v těle ve srovnání s 1,5 mg/ml perorální suspenze přípravku Metacam.

## **Jaké jsou vedlejší účinky přípravku Meloxivet?**

Příležitostně byly popsány vedlejší účinky přípravku Meloxivet, které jsou příznačné i pro ostatní NSAID, jako jsou ztráta chuti k přijímání potravy, zvracení, průjem, krev ve stolici a skleslost (ztráta vitality).

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné (dočasné) a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i smrtelné.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Lidé s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měli vyvarovat kontaktu s přípravkem Meloxivet.

V případě požití přípravku člověkem je třeba vyhledat co nejrychleji lékařskou pomoc.

## **Na základě čeho byl přípravek Meloxivet schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky rozhodl, že Meloxivet je v souladu s požadavky Evropské unie bioekvivalentem 1,5 mg/ml perorální suspenze Metacamu. Jelikož z pohledu Výboru pro veterinární léčivé přípravky přínosy užívání přípravku Meloxivet při léčbě zánětu nebo bolesti svalů nebo kloubů u psů převyšují jeho rizika, stejně jako i přípravku 1,5 mg/ml perorální suspenze Metacamu, výbor doporučil, aby přípravku Meloxivet bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Meloxivet:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Meloxivet platné v celé Evropské unii dne 14. listopadu 2007. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v březnu 2012.