



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552038/2007  
EMA/V/C/000124

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Meloxivet

## Meloksikaami

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

### Mitä Meloxivet on?

Meloxivet on läpinäkymätön valko-kellertävä oraalisuspensio, joka annetaan ruokaan sekoitettuna.

Meloxivetin vaikuttava aine on meloksikaami, ja sitä on kahta eri vahvuutta (0,5 ja 1,5 mg/ml). Meloxivet on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että meloksikaami on samankaltainen kuin EU:n aiemmin hyväksymä alkuperäiseläinlääkevalmiste (Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio). Tutkimusten avulla on todistettu, että Meloxivet on bioekvivalentti alkuperäiseläinlääkevalmisteen kanssa. Tämä tarkoittaa, että Meloxivet on samanlainen kuin Metacam 1,5 mg/ml -suspensio imeytymisen osalta ja sen osalta, miten keho käyttää sitä.

### Mihin Meloxivetia käytetään?

Meloxivetia käytetään koirilla tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelinsairauksissa. Sitä voidaan käyttää sekä akuuteissa sairauksissa (esimerkiksi loukkaantumisen jälkeen) että kroonisissa (pitkäaikaisissa) sairauksissa.

Meloxivetia annetaan koiralle kerran vuorokaudessa ruuan kanssa. Ensimmäisenä päivänä annettava annos on 0,2 mg/kg, minkä jälkeen annetaan 0,1 mg/kg. Suspensioannos mitataan erityisellä ruiskulla (joka tulee pakkauksen mukana) ja annetaan ruuassa.



## Miten Meloxivet vaikuttaa?

Meloxivet sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii vähentämällä prostaglandiinien synteesiä. Prostaglandiinit ovat tulehduksia, kipua, tulehduksellista tihkumista (eksudaatio) ja kuumetta laukaisevia aineita, joten meloksikaami vähentää näitä reaktioita.

## Miten Meloxivetin tehoa on tutkittu?

Tutkimuksessa tutkittiin Meloxivetin imeytymistä ja sen vaikutuksia kehossa verrattuna Metacam 1,5 mg/ml -oraalisuspensioon.

## Mitkä ovat Meloxivetin sivuvaikutukset?

Ajoittain ilmeneviä Meloxivetin aiheuttamia sivuvaikutuksia ovat steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypilliset sivuvaikutukset, kuten ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, veri ulosteessa ja apatia (vireyden puute).

Nämä sivuvaikutukset ilmenevät tavallisesti ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat yleensä ohimeneviä (lyhytaikaisia). Ne häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

## Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta Meloxivetin kanssa.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, on hänen käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

## Miksi Meloxivet on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Meloxivetin on osoitettu olevan bioekvivalentti Metacam 1,5 mg/ml -oraalisuspension kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CVMP katsoi, että Metacam 1,5 mg/ml -oraalisuspension tavoin Meloxivetin edut ovat sen riskejä suuremmat hoidettaessa lihas- tai niveltulehdusta tai -kipua koirilla. Komitea suositteli, että Meloxivetille annetaan myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

## Muita tietoja Meloxivetistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Meloxivetia varten 14. marraskuuta 2007. Myyntipäällyksmerkinnässä on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä tiivistelmä on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2012.