



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552045/2007
EMA/V/C/000124

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Meloxivet meloksikamo

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Perskaite šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Meloxivet?

Meloxivet yra baltos arba gelsvos spalvos geriamoji suspensija, vartojama sumaišyta su maistu.

Preparato Meloxivet sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo ir jis gaminamas 0,5 ir 1,5 mg/ml stiprumo. Meloxivet yra generinis preparatas, t. y. jis yra panašus į ES jau patvirtintą referencinį veterinarinį preparatą (1,5 mg/ml Metacam geriamąją suspensiją). Meloxivet biologinis ekvivalentiškumas referenciniam veterinariniam preparatui įrodytas tyrimais: t. y. Meloxivet ekvivalentiškas preparato Metacam 1,5 mg/ml suspensijai pagal tai, kaip jis absorbuojamas ir panaudojamas organizme.

Kam vartojamas Meloxivet?

Meloxivet skiriamas skeleto ir raumenų ligomis sergantiems šunims uždegimui ir skausmui mažinti. Juo gali būti gydomi ūmus sutrikimai, pavyzdžiui, atsirandantys po sužeidimų ir lėtinių ligų.

Pirmą dieną šuniui su maistu duodama 0,2 mg/kg preparato per parą, vėliau – 0,1 mg/kg. Suspensija dozuojama specialiu lašintuvu (tiekiamu pakuotėje) ją lašinant ant šuns maisto.



Kaip veikia Meloxivet?

Meloxivet sudėtyje yra meloksikamo, kuris priklauso vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei. Meloksikamas slopina prostaglandinų sintezę. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, sukeliančios uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Meloxivet veiksmingumas?

Buvo tiriama, kaip Meloxivet buvo absorbuojamas ir koks buvo jo poveikis organizmui, palyginti su Metacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija.

Koks Meloxivet šalutinis poveikis?

Kartais pasireiškiantys gydymo preparatu Meloxivet šalutiniai reiškiniai yra tokie patys, kaip ir kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo: apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ir apatija (gyvybingumo trūkumas).

Paprastai šie šalutiniai reiškiniai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę ir yra laikini. Gydymą nutraukus jie išnyksta. Itin retais atvejais jie gali būti labai rimti arba sukelti gyvūno mirtį.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurių organizmas yra itin jautrus (alergiškas) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su Meloxivet.

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio preparato, nedelsdamas turi kreiptis į gydytoją.

Kodėl Meloxivet buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal Europos Sąjungos reikalavimus Meloxivet biologinis ekvivalentiškumas 1,5 mg/ml geriamąja suspensija tiekiamam preparatui Metacam įrodytas. Todėl CVMP manė, kad Meloxivet nauda, kaip ir 1,5 mg/ml geriamąja suspensija tiekiamo preparato Metacam, gydant šunis nuo uždegimo arba sąnarių ar raumenų skausmo, yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti preparato Meloxivet rinkodaros teisę. Vakcinosis naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Meloxivet:

Europos Komisija 2007 m. lapkričio 14 d suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Meloxivet rinkodaros teisę. Informacija apie preparato skyrimą pateikta dėžutės etiketėje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012 m. kovo mėn.