



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552044/2007
EMA/V/C/000124

EPAR-samenvatting voor het publiek

Meloxivet

Meloxicam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document kan een persoonlijk gesprek met uw dierenarts niet vervangen. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie nodig hebt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP gebaseerd zijn, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Meloxivet?

Meloxivet is een witte tot geelachtige ondoorzichtige suspensie voor oraal gebruik die gemengd met het voer moet worden toegediend.

Meloxivet bevat de werkzame stof meloxicam en bestaat in 2 sterkten (0,5 en 1,5 mg/ml). Meloxivet is een 'generiek middel': dit houdt in dat het soortgelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dat al in de EU is goedgekeurd (Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik). Er zijn studies uitgevoerd om aan te tonen dat Meloxivet 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: dit houdt in dat Meloxivet dezelfde werking heeft als Metacam 1,5 mg/ml suspensie wat betreft de manier waarop het door het dier wordt opgenomen en verwerkt.

Wanneer wordt Meloxivet voorgeschreven?

Meloxivet wordt toegepast bij honden ter verlichting van ontsteking en pijn bij aandoeningen van het bewegingsapparaat. Het kan worden gebruikt voor zowel acute aandoeningen, zoals waargenomen na letsel, als chronische (langdurige) aandoeningen.



Meloxivet wordt eenmaal daags met het voer aan de hond toegediend in een dosis van 0,2 mg/kg op de eerste dag en vervolgens 0,1 mg/kg. De noodzakelijke hoeveelheid suspensie wordt afgemeten met behulp van een speciale doseerspuit (meegeleverd) en met het voer vermengd.

Hoe werkt Meloxivet?

Meloxivet bevat meloxicam, dat tot de klasse geneesmiddelen "niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's)" behoort. Meloxicam remt de prostaglandinesynthese. Aangezien prostaglandinen stoffen zijn die ontsteking, pijn, vochtafscheiding en koorts veroorzaken, vermindert meloxicam deze reacties.

Hoe is de werkzaamheid van Meloxivet onderzocht?

In een onderzoek is onderzocht hoe Meloxivet werd opgenomen en welke werking het had in het lichaam in vergelijking met Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik.

Welke bijwerkingen heeft Meloxivet?

Incidentele bijwerkingen van Meloxivet zijn dezelfde die ook bij andere NSAID's worden waargenomen, zoals verminderde eetlust, braken, diarree, bloed in de ontlasting en lusteloosheid (apathie).

Deze bijwerkingen doen zich doorgaans voor in de eerste behandelweek en zijn in het algemeen van voorbijgaande aard. Ze verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor NSAID's, moeten contact met Meloxivet vermijden.

Als het product per ongeluk wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarom is Meloxivet goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat is aangetoond dat Meloxivet, in overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie, bio-equivalent is aan Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik. Daarom waren volgens het CVMP de voordelen van Meloxivet, net als voor Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, groter dan de risico's ervan voor de behandeling van ontsteking of pijn in spieren of gewrichten bij honden en heeft het geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Meloxivet. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over Meloxivet:

De Europese Commissie heeft op 14 november 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Meloxivet verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit product al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2012.