



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552047/2007  
EMEA/V/C/000124

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Meloxivet

#### Meloksykam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

#### Co to jest Meloxivet?

Meloxivet to żółtawa nieprzejrzysta zawiesina doustna, którą podaje się zmieszaną z pożywieniem.

Preparat Meloxivet zawiera substancję czynną meloksykam występującą w dwóch różnych dawkach (odpowiednio 0,5 i 1,5 mg/ml). Meloxivet jest lekiem „generycznym”: oznacza to, że Meloxivet jest podobny do „referencyjnego leku weterynaryjnego”, który został już zatwierdzony w Unii Europejskiej (Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna). Przeprowadzono badania w celu wykazania, że Meloxivet jest „biorównoważny” z referencyjnym lekiem weterynaryjnym: oznacza to, że Meloxivet jest odpowiednikiem preparatu Metacam zawiesina 1,5 mg/ml pod względem wchłaniania i wykorzystania przez organizm.

#### W jakim celu stosuje się preparat Meloxivet?

Preparat Meloxivet stosowany jest w leczeniu stanu zapalnego i bólu w schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów. Może być stosowany w leczeniu zarówno schorzeń ostrych, jak w przypadku zranienia, jak i schorzeń przewlekłych.

Preparat Meloxivet podaje się psom raz dziennie, z pożywieniem, w dawce 0,2 mg/kg w dniu pierwszym, a następnie w dawce 0,1 mg/kg. Ilość zawiesiny, którą należy zaaplikować zwierzęciu,

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

An agency of the European Union



odmierza się za pomocą specjalnej strzykawkki odmierzającej (dostarczanej z opakowaniem) i dodaje do pożywienia.

## **Jak działa preparat Meloxivet?**

Preparat Meloxivet zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Meloksykam hamuje syntezę prostaglandyn. Meloksykam działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwwysiękowo i przeciwgorączkowo, redukując efekt wywołany przez prostaglandyny.

## **Jak badano skuteczność preparatu Meloxivet?**

W badaniu oceniano, w jaki sposób Meloxivet jest wchłaniany przez organizm oraz jaki wywiera na niego wpływ, porównując jego działanie z zawiesiną doustną Metacam 1,5mg/ml.

## **Jakie są działania niepożądane preparatu Meloxivet?**

Występujące sporadycznie działania niepożądane po podaniu preparatu Meloxivet związane są z działaniem NLPZ, i są to: spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawy stolec i osowiałość (brak witalności).

Działania te występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i mają charakter przejściowy i ustępują natychmiast po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być one poważne lub śmiertelne.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby nadwrażliwe (uczulone) na NLPZ powinny unikać kontaktu z preparatem Meloxivet.

Jeśli jednak preparat zostanie on spożyty przez człowieka, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Meloxivet?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że zgodnie z wymogami Unii Europejskiej Meloxivet jest biorównoważny z preparatem Metacam 1,5 mg/ml w postaci zawiesiny doustnej. CVMP przyjął zatem stanowisko, że tak jak w przypadku zawiesiny doustnej Metacam 1,5 mg/ml, korzyści płynące ze stosowania preparatu Meloxivet w leczeniu zapaleń lub bólów mięśniowo-stawowych u psów są większe niż związane z tym ryzyko, i tym samym zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Meloxivet do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje o preparacie Meloxivet:**

Dnia 14 listopada 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Meloxivet do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie opakowania.

Data ostatniej aktualizacji: marcu 2012.