



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552032/2007
EMEA/V/C/000124

Rezumat EPAR destinat publicului

Meloxivet

Meloxicam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul său este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Meloxivet?

Meloxivet este o suspensie orală, de culoare gălbui-opacă, ce se administrează în amestec cu hrana.

Meloxivet conține substanța activă meloxicam și există în două concentrații diferite (0,5 și respectiv 1,5 mg/ml). Meloxivet este un medicament „generic”: aceasta înseamnă că Meloxivet este similar cu un „medicament veterinar de referință” deja autorizat în UE (Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml). Au fost efectuate studii pentru a demonstra că Meloxivet este „bioechivalent” cu medicamentul veterinar de referință: aceasta înseamnă că Meloxivet este echivalent cu Metacam, suspensie de 1,5 mg/ml, în modul în care este absorbit și utilizat de organism.

Pentru ce se utilizează Meloxivet?

Meloxivet se administrează câinilor pentru ameliorarea inflamației și a durerii în afecțiunile musculo-scheletice. Medicamentul se poate administra atât în cazul afecțiunilor acute, cum ar fi cele apărute după leziuni, cât și în afecțiuni cronice (pe termen lung).



Meloxivet se administrează câinilor o dată pe zi, cu hrană, prima doză fiind de 0,2 mg/kg, urmată de doze de 0,1 mg/kg. Cantitatea de suspensie ce urmează a fi administrată se măsoară cu o seringă de dozare specială (disponibilă în ambalaj) și se toarnă peste hrană.

Cum acționează Meloxivet?

Meloxivet conține meloxicam, care aparține clasei de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Meloxivet acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinei. Întrucât prostaglandinele sunt substanțe care declanșează inflamarea, durerea, exudația și febra, meloxicamul reduce aceste reacții.

Cum a fost studiată eficacitatea Meloxivet?

Într-un studiu s-a analizat modul de absorbție a suspensiei Meloxivet și efectele acesteia în organism comparativ cu Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml.

Care sunt efectele secundare ale Meloxivet?

Efectele secundare ocazionale ale Meloxivet sunt cele observate în cazul AINS, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, vomă, diaree, scaune cu sânge și apatie (lipsa vitalității).

Aceste efecte secundare apar, de obicei, în prima săptămână de tratament și sunt, în general, tranzitorii (temporare). Ele dispar odată cu întreruperea tratamentului. În cazuri foarte rare, pot fi grave sau fatale.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la AINS trebuie să evite contactul cu Meloxivet.

Dacă produsul este înghițit de o persoană, trebuie consultat imediat medicul.

De ce a fost aprobat Meloxivet?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a considerat că, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene, a fost demonstrată bioechivalența Meloxivet cu Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml. De aceea, CVMP a considerat că beneficiile Meloxivet, ca și în cazul Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml, sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea inflamației sau durerii musculare sau articulare la câini și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Meloxivet. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică al prezentului EPAR.

Alte informații despre Meloxivet:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Meloxivet, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 14 noiembrie 2007. Informații privind stadiul prescrierii acestui produs pot fi găsite pe eticheta cutiei.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în Martie 2012.