



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552039/2007
EMA/V/C/000124

Povzetek EPAR za javnost

Meloxivet

Meloksikam

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Meloxivet?

Zdravilo Meloxivet je bela do rumenkasta motna peroralna suspenzija, ki se jo daje pomešano med hrano.

Zdravilo Meloxivet vsebuje zdravilno učinkovino meloksikam in je na voljo v 2 različnih jakostih (0,5 in 1,5 mg/ml). Zdravilo Meloxivet je „generično“ zdravilo, to pomeni, da je podobno „referenčnemu veterinarskemu zdravilu“, ki je že bilo odobreno v EU (zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija). Studije so pokazale, da je zdravilo Meloxivet „bioekvivalentno“ referenčnemu veterinarskemu zdravilu, to pomeni, da je zdravilo Meloxivet enako zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija glede načina, kako ga telo absorbira in uporabi.

Za kaj se zdravilo Meloxivet uporablja?

Zdravilo Meloxivet se uporablja pri psih za lajšanje vnetja in bolečin pri mišično-kostnih obolenjih. Lahko se ga uporablja tako za akutna obolenja, do katerih pride ob poškodbi, kot tudi za kronična (dolgotrajna) obolenja.



Zdravilo Meloxivet se psu daje enkrat dnevno s hrano v odmerku 0,2 mg/kg na prvi dan, zatem pa v odmerku 0,1 mg/kg. Količino suspenzije, ki jo želimo uporabiti, odmerimo s posebno merilno brizgo (priloženo zdravilu) in nato izbrizgamo v hrano.

Kako zdravilo Meloxivet deluje?

Zdravilo Meloxivet vsebuje meloksikam, ki spada v skupino zdravil, ki jim pravimo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Meloksikam učinkuje tako, da zavira sintezo prostaglandinov. Prostaglandini sprožajo vnetje, bolečino, izločanje tekočine in zvišano telesno temperaturo, meloksikam pa zmanjša obseg teh odzivov.

Kako je bila raziskana učinkovitost zdravila Meloxivet?

V študiji so preučevali absorbiranje zdravila Meloxivet ter njegove učinke na telo v primerjavi z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija.

Kakšni so neželeni učinki zdravila Meloxivet?

Občasni neželeni učinki zdravila Meloxivet so enaki kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih in obsegajo izgubo apetita, bruhanje, drisko, kri v blatu in apatijo (pomanjkanje vitalnosti).

Običajno se pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so ponavadi prehodni (začasni). Po prekinitvi zdravljenja izzvenijo. V zelo redkih primerih so lahko resni ali povzročijo smrtni izid.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nesteroidna protivnetna zdravila, naj se izogibajo stiku z zdravilom Meloxivet.

V primeru, da človek zdravilo nenamerno zaužije, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zakaj je bilo zdravilo Meloxivet odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da se je zdravilo Meloxivet v skladu z zahtevami Evropske unije izkazalo kot bioekvivalentno zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija. Zato je CVMP menil, da so koristi zdravila Meloxivet enake kot pri zdravilu Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija večje od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju vnetja ali bolečine v mišicah ali sklepih pri psih, ter je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Meloxivet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Meloxivet:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Meloxivet, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. novembra 2007. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki na zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen: marcu 2012.