



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552050/2007
EMA/V/C/000124

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Meloxivet

Meloxicam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Meloxivet?

Meloxivet är en vit till gulaktig ogenomskinlig oral suspension som ska ges blandad med föda.

Meloxivet innehåller den aktiva substansen meloxicam och finns i två olika styrkor (0,5 och 1,5 mg/ml). Meloxivet är ett s.k. generiskt läkemedel. Detta betyder att Meloxivet liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som redan godkänts i EU (Metacam 1,5 mg/ml oral suspension). Undersökningar har gjorts för att visa att Meloxivet är bioekvivalent med det veterinärmedicinska referensläkemedlet, vilket betyder att Meloxivet absorberas och verkar i kroppen på samma sätt som Metacam 1,5 mg/ml suspension.

Vad används Meloxivet för?

Meloxivet är avsett för hundar och ska lindra inflammation och smärta vid sjukdomar i muskler, leder och skelett. Det kan användas både vid akuta sjukdomar, exempelvis efter en skada, och vid kroniska (långvariga) sjukdomar.



Meloxivet ges till hunden en gång dagligen tillsammans med föda. Dosen är 0,2 mg/kg kroppsvikt den första dagen och därefter 0,1 mg/kg. Mängden suspension som ska användas mäts upp med hjälp av en speciell doseringspruta (ingår i förpackningen) och hålls på födan.

Hur verkar Meloxivet?

Meloxivet innehåller meloxicam som tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Meloxicam hämmar prostaglandinsyntesen. Prostaglandinerna är substanser som utlöser inflammation, smärta, exudation (svettning) och feber, och meloxicam minskar dessa reaktioner.

Hur har Meloxivets effekt undersökts?

I en studie undersöktes hur Meloxivet absorberades samt dess effekt på kroppen jämfört med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension.

Vilka biverkningar har Meloxivet?

Samma sporadiska biverkningar rapporteras för Meloxivet som för andra NSAID-läkemedel, såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati (haglöshet).

Biverkningarna uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående art. De försvinner när behandlingen har upphört. I mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med Meloxivet.

Om någon får i sig läkemedlet ska läkare kontaktas omedelbart.

Varför har Meloxivet godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att det i enlighet med Europeiska unionens krav har visats att Meloxivet är bioekvivalent med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension. Kommittén fann därför att fördelarna med Meloxivet, liksom med Metacam 1,5 mg/ml oral suspension, är större än riskerna vid behandling av inflammation eller smärta i muskler och leder hos hundar och rekommenderade att Meloxivet skulle godkännas för försäljning. Nyttå/-risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mera information om Meloxivet:

Den 14 november 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Meloxivet som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på kartongens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i mars 2012.