



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499888/2010
EMA/V/C/151

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Meloxoral

Meloxicam

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Meloxoral?

Meloxoral je k dispozici ve formě světle žluté perorální suspenze, která se podává kočkám a psům zamíchaná v krmivu nebo přímo do ústní dutiny. Přípravek Meloxoral obsahuje léčivou látku meloxicam o síle 0,5 mg/ml (kočky) nebo 1,5 mg/ml (psi) v perorální suspenzi. Přípravek Meloxoral je generikum. To znamená, že přípravek Meloxoral je obdobou „referenčního veterinárního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován (přípravku Metacam). Uskutečněné studie potvrdily, že přípravek Meloxoral je „bioekvivalentní“ s referenčním veterinárním přípravkem, což znamená, že přípravek Meloxoral je ekvivalentní přípravku Metacam, a to pokud jde o způsob, jakým je vstřebáván a zpracován v těle zvířete.

Na co se přípravek Meloxoral používá?

Přípravek Meloxoral se používá u psů ke zmírnění zánětu a snížení bolesti při poruchách muskuloskeletálního systému. Může se použít jak u akutních onemocnění, tak i u potíží vzniklých následkem zranění a u chronických (dlouhodobých) onemocnění. U koček se přípravek Meloxoral používá ke zmírnění zánětu a bolesti při chronických poruchách muskuloskeletálního systému.



Jak přípravek Meloxoral působí?

Přípravek Meloxoral obsahuje meloxicam, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Meloxicam působí tak, že blokuje syntézu prostaglandinů. Jelikož prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají zánět, bolesti, pocení a horečku, meloxicam tyto projevy zmírňuje.

Jak byla zkoumána účinnost přípravku Meloxoral?

Přípravek Meloxoral byl zkoumán ve studiích zaměřených na to, jak se přípravek Meloxoral vstřebává a jak působí v těle ve srovnání s přípravkem Metacam.

Jaké jsou vedlejší účinky přípravku Meloxoral?

Příležitostně byly popsány vedlejší účinky přípravku Meloxoral, které jsou příznačné i pro ostatní NSAID, jako jsou ztráta chuti k přijímání potravy, zvracení, průjem, krev ve stolici, selhání ledvin a apatie (ztráta vitality). Tyto vedlejší účinky se obecně objevují v průběhu prvního týdne léčby a jsou obvykle přechodné a vymizí po ukončení léčby. Jen ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo i smrtelné.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na NSAID by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem Meloxoral. V případě pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo etiketu přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Meloxoral schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Meloxoral je bioekvivalentní s přípravkem Metacam. Výbor CVMP proto zastával názor, že – stejně jako v případě přípravku Metacam – přínosy přípravku Meloxoral v rámci zmírnění zánětu nebo bolesti při poruchách muskuloskeletálního systému převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Meloxoral bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou uvedeny v části 6 této zprávy EPAR.

Další informace o přípravku Meloxoral:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Meloxoral platné v celé Evropské unii společnosti LeVet B.V. dne 19/11/2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 19/11/2010.