



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Meloxoral

Meloxicam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Meloxoral?

Meloxoral er en lysegul oral suspension, som skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden hos hunde eller katte. Meloxoral indeholder det aktive stof meloxicam i en styrke på 0,5 mg/ml (katte) eller 1,5 mg/ml (hunde) i den orale suspension. Meloxoral er et "generisk lægemiddel", hvilket betyder, at Meloxoral svarer til et "referenceveterinærlægemiddel", som allerede er godkendt i EU (Metacam). Der er gennemført undersøgelser for at påvise, at Meloxoral er "bioækvivalent" med referenceveterinærlægemidlet, hvilket betyder, at Meloxoral svarer til Metacam, når det gælder den måde, hvorpå det optages og virker i kroppen.

Hvad anvendes Meloxoral til?

Meloxoral anvendes til lindring af betændelse og smerter ved lidelser i bevægeapparatet hos hunde. Det kan anvendes både ved akutte lidelser, som for eksempel efter en skade, og kroniske (langvarige) lidelser. Meloxoral anvendes til lindring af betændelse og smerter ved kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

Hvordan virker Meloxoral?

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



Meloxoral indeholder meloxicam, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er). Meloxicam virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen. Da prostaglandinerne er de stoffer, der udløser betændelse, smerter, eksudation og feber, mindsker meloxicam disse reaktioner.

Hvordan blev virkningen af Meloxoral undersøgt?

I undersøgelser så man nærmere på, hvordan Meloxoral blev optaget i kroppen og på dets virkninger i kroppen sammenlignet med Metacam.

Hvilke bivirkninger er der ved Meloxoral?

De bivirkninger, der undertiden ses med Meloxoral, er de samme som dem, der normalt ses med NSAID'er, såsom nedsat appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, nyreinsufficiens og apati (mangel på vitalitet). Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for NSAID'er, skal undgå kontakt med Meloxoral. Hvis en person indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp. I tilfælde af indtagelse ved uheld skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Hvorfor blev Meloxoral godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er blevet påvist, at Meloxoral er bioækvivalent med Metacam. Derfor var CVMP af den opfattelse, at ligesom det er tilfældet med Metacam, er fordelene ved Meloxoral større end risiciene, når det gælder lindring af betændelse og smerter ved lidelser i bevægeapparatet, og CVMP anbefalede, at der blev udstedt markedsføringstilladelse for Meloxoral.

Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Meloxoral:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Meloxoral til LeVet B.V. den 19/11/2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 19/11/2010.