



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Meloxoral

Μελοξικάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Meloxoral;

Το Meloxoral διατίθεται υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος ανοιχτού κίτρινου χρώματος που χορηγείται αναμειγμένο με τροφή ή απευθείας στο στόμα του σκύλου ή της γάτας. Το πόσιμο εναιώρημα Meloxoral περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη σε περιεκτικότητα 0,5 mg/ml (γάτες) ή 1,5 mg/ml (σκύλοι). Το Meloxoral είναι γενόσημο φάρμακο, δηλαδή είναι παρόμοιο με ένα κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς το οποίο διαθέτει ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ (Metacam). Έχουν διεξαχθεί μελέτες για να καταδειχθεί ότι το Meloxoral είναι βιοϊσοδύναμο με το κτηνιατρικό φάρμακο αναφοράς, δηλαδή ότι το Meloxoral είναι ισοδύναμο με το Metacam ως προς τον τρόπο που απορροφάται και χρησιμοποιείται από τον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Meloxoral;

Το Meloxoral χορηγείται σε σκύλους για την ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε μυοσκελετικές διαταραχές. Μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο για οξείες διαταραχές, όπως αυτές που παρατηρούνται μετά από τραυματισμό, όσο και για χρόνιες (μακροχρόνιες) διαταραχές. Στις γάτες, το Meloxoral χρησιμοποιείται για την ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

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



Πώς δρα το Meloxoral;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Meloxoral, η μελοξικάμη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης. Οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες που προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση και πυρετό, η δε μελοξικάμη μειώνει αυτές τις αντιδράσεις.

Πώς μελετήθηκε η αποτελεσματικότητα του Meloxoral;

Οι μελέτες εξέτασαν τον τρόπο απορρόφησης του Meloxoral και τις επιδράσεις του στον οργανισμό, σε σύγκριση με το Metacam.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Meloxoral;

Οι παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Meloxoral είναι αυτές των ΜΣΑΦ, δηλαδή απώλεια όρεξης, έμετος, διάρροια, αίμα στα κόπρανα, νεφρική ανεπάρκεια και απάθεια (έλλειψη ζωηρότητας). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και συνήθως είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Meloxoral. Σε περίπτωση κατάποσης του προϊόντος από άνθρωπο, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Meloxoral;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Meloxoral αποδείχθηκε βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Κατά συνέπεια, η CVMP απεφάνθη ότι, όπως συμβαίνει και με το Metacam, τα οφέλη του Meloxoral υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο σε μυοσκελετικές διαταραχές και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Meloxoral.

Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Meloxoral:

Την/Στις 19/11/2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην LeVet B.V. για το Meloxoral. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 19/11/2010