



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Meloxoral

meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Meloxoral?

Meloxoral se presenta en forma de suspensión oral de color amarillo pálido para su administración a perros y gatos mezclada con alimento o directamente en la boca. Meloxoral contiene el principio activo meloxicam en una dosis de 0,5 mg/ml (gatos) o 1,5 mg/ml (perros) para la suspensión oral. Meloxoral es un «genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento veterinario de referencia» ya autorizado en la UE (Metacam). Se han realizado estudios que demuestran que Meloxoral es «bioequivalente» al medicamento veterinario de referencia, lo que significa que Meloxoral es equivalente a Metacam en la forma en que es absorbido y utilizado por el organismo.

¿Para qué se utiliza Meloxoral?

Meloxoral está indicado en perros para aliviar la inflamación y el dolor en los trastornos músculo-esqueléticos. Puede emplearse para el tratamiento de trastornos tanto agudos (por ejemplo, los que se ven tras una lesión) como crónicos (a largo plazo). En gatos, Meloxoral está indicado para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos crónicos.



¿Cómo actúa Meloxoral?

Meloxoral contiene meloxicam, que pertenece a la clase de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El meloxicam actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. Como las prostaglandinas son sustancias que desencadenan la inflamación, el dolor, la exudación y la fiebre, el meloxicam reduce estas reacciones.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Meloxoral?

Se han realizado estudios para determinar la absorción de Meloxoral y sus efectos en el organismo, en comparación con Metacam.

¿Cuál es el riesgo asociado a Meloxoral?

Los efectos secundarios ocasionales de Meloxoral son los que se observan con los AINE, como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en heces, insuficiencia renal y apatía (falta de vitalidad). Estos efectos secundarios suelen aparecer en la primera semana de tratamiento y generalmente son temporales y desaparecen una vez finalizado el tratamiento. En casos muy raros pueden ser graves o mortales.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los AINE deben evitar el contacto con Meloxoral. Si una persona se traga el producto, debe buscar ayuda médica inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Meloxoral?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) consideró que, de conformidad con los requisitos de la Unión Europea, se había demostrado que Meloxoral era bioequivalente a Metacam. Por consiguiente, el CVMP estimó que, al igual que con Metacam, los beneficios de Meloxoral son mayores que sus riesgos para aliviar la inflamación y el dolor en los trastornos músculo-esqueléticos y recomendó que se autorizase su comercialización.

La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Meloxoral:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Meloxoral a LeVet B.V. el 19/11/2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 19/11/2010