



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Meloxoral

Meloksikaam

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Meloxoral?

Meloxoral on kahvatukollane suukaudne suspensioon, mida manustatakse koertele ja kassidele toidu sisse segatuna või vahetult suhu. Suukaudne suspensioon Meloxoral sisaldab toimeainena meloksikaami tugevusega 0,5 mg/ml (kassid) või 1,5 mg/ml (koerad). Meloxoral on geneeriline ravim. See tähendab, et Meloxoral on sarnane võrdlus-veterinaarravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba (Metacam). Uuringute tulemusel on selgunud Meloxorali bioekvivalentsus võrdlusravimiga – see tähendab, et Meloxoral imendub ja toimib organismis samamoodi nagu Metacam.

Milleks Meloxorali kasutatakse?

Meloxorali kasutatakse koertel põletiku ja valu leevendamiseks luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Ravimit võib kasutada nii ägedate (näiteks vigastuse järel tekkivate) kui ka krooniliste (pikaajaliste) kahjustuste korral. Kassidel kasutatakse Meloxorali põletiku ja valu leevendamiseks krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Kuidas Meloxoral toimib?

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 sisaldab meloksikaami, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi. Meloksikaami toime seisneb prostaglandiini sünteesi pärssimises. Et prostaglandiinid tekitavad põletikku, valu, eksudatsiooni ja palavikku, vähendab meloksikaam neid reaktsioone.

Kuidas Meloxorali efektiivsust uuriti?

Uuringutes võrreldi Meloxorali imendumist ja toimet organismis Metacami imendumise ja toimega.

Mis kõrvalnähud Meloxoraliga kaasnevad?

Meloxorali aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud on samad, mida esineb mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisel, näiteks isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veriroe, neerupuudlikkus ja apaatia (loidus). Kõrvalnähud esinevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on ajutised ja kaovad pärast ravi lõppu. Väga harvadel juhtudel võivad kõrvalnähud olla rasked või surmavad.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet Meloxoraliga vältima. Ravimi allaneelamise korral tuleb viivitamata pöörduda arsti poole. Juhusliku neelamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Miks Meloxoral heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee leidis, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on Meloxoral osutunud Metacamiga bioekvivalentseks. Sel põhjusel oli veterinaarravimite komitee seisukohal, et nagu Metacami puhul, on Meloxorali kasulikkus põletiku ja valu leevendamisel luu- ja lihaskonna kahjustuste korral suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda Meloxorali müügiloa.

Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotises.

Muu teave Meloxorali kohta:

Euroopa Komisjon andis Meloxorali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele LeVet B.V. 19/11/2010. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud karbi etiketil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 19/11/2010