



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499888/2010  
EMA/H/C/151

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Meloxoral

## Meloksikaami

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä Meloxoral on?

Meloxoral on vaalean keltainen oraalisuspensio, joka annetaan ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun koirille tai kissoille. Meloxoral sisältää vaikuttavana aineena meloksikaamia 0,5 mg/ml (kissat) tai 1,5 mg/ml (koirat) oraalisuspensiota varten. Meloxoral on geneerinen valmiste, mikä tarkoittaa, että Meloxoral on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäiseläinlääke (Metacam). Tutkimusten avulla on todistettu, että Meloxoral on biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäiseläinlääke. Tämä tarkoittaa, että Meloxoral on samankaltainen kuin Metacam sen osalta, miten se imeytyy ja miten elimistö käyttää sitä.

### Mihin Meloxoralia käytetään?

Meloxoralia käytetään koirilla tulehduksen ja kivun lievittämiseen luusto-lihassairauksien yhteydessä. Sitä voidaan käyttää sekä akuuteissa sairauksissa, kuten vamman jälkeen, että kroonisissa (pitkäaikaisissa) sairauksissa. Kissoilla Meloxoralia käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

### Miten Meloxoral vaikuttaa?

Meloxoral sisältää meloksikaamia, joka kuuluu steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Meloksikaami vaikuttaa estämällä prostaglandiinisynteesiä. Prostaglandiinit ovat



tulehdusta, kipua, tulehduseritettä ja kuumetta aiheuttavia aineita, joten meloksikaami vähentää näitä vaikutuksia.

### **Miten Meloxoralin tehoa on tutkittu?**

Tutkimuksissa selvitettiin, miten Meloxoral imeytyy ja miten se vaikuttaa elimistössä Metacamiin verrattuna.

### **Mitä haittavaikutuksia Meloxoral aiheuttaa?**

Meloxoralin aiheuttamat tilapäiset haittavaikutukset ovat samoja, joita tulehduskipulääkkeet aiheuttavat, kuten ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, veri ulosteessa, munuaisten toimintahäiriö ja apatia (vireyden puute). Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon ensimmäisen viikon aikana ja ovat yleensä tilapäisiä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

### **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Tulehduskipulääkkeille yliherkkien (allergisten) ihmisten tulee välttää kosketusta Meloxoralin kanssa. Jos henkilö nielee valmistetta, tulee ottaa välittömästi yhteys lääkäriin. Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällysmarkkintaa.

### **Miksi Meloxoral on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Meloxoralin on osoitettu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti olevan biologisesti samanarvoinen Metacamin kanssa. Tämän vuoksi eläinlääkekomitea katsoi, että aivan kuten Metacamin, myös Meloxoralin hyöty on sen riskejä suurempi tulehduksen ja kivun lievittämisessä luusto-lihassairauksissa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Meloxoralille.

Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon kohdassa 6.

### **Muita tietoja Meloxoralista**

Euroopan komissio myönsi LeVet B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Meloxoralia varten 19/11/2010. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on ulkopakkauksen myyntipäällysmarkkinassa.

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 19/11/2010.**