



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Meloxoral

Méloxicam

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Meloxoral?

Meloxoral se présente sous la forme d'une suspension orale jaune pâle, qui doit être administrée mélangée avec des aliments ou directement dans la gueule des chiens ou des chats. Meloxoral contient le principe actif méloxicam dosé à 0,5 mg/ml (chats) ou 1,5 mg/ml (chiens) pour la suspension orale. Meloxoral est un médicament «générique». Cela signifie que Meloxoral est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Metacam. Des études ont été menées pour prouver que Meloxoral est «bioéquivalent» au médicament vétérinaire de référence, ce qui signifie que Meloxoral est équivalent à Metacam dans la façon dont il est absorbé et utilisé par l'organisme.

Dans quel cas Meloxoral est-il utilisé?

Meloxoral est utilisé chez les chiens pour soulager l'inflammation et les douleurs des troubles musculo-squelettiques. Il peut être utilisé pour les troubles aussi bien aigus, tels que ceux observés après une blessure, que chroniques (de longue durée). Chez les chats, Meloxoral est utilisé pour soulager l'inflammation et les douleurs des troubles musculo-squelettiques chroniques.

Comment Meloxoral agit-il?

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 contient du méloxicam, qui appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le méloxicam agit en inhibant la synthèse de prostaglandines. Ces dernières étant des substances qui déclenchent l'inflammation, la douleur, l'exsudation et la fièvre, le méloxicam diminue ces réponses.

Quelles études ont été menées sur Meloxoral?

Les études ont porté sur la manière dont Meloxoral était absorbé et sur ses effets sur le corps, en comparaison avec ceux de Metacam.

Quel sont les effets indésirables de Meloxoral?

Les effets indésirables passagers de Meloxoral sont les mêmes que ceux observés avec les AINS et comprennent perte d'appétit, vomissements, diarrhées, apparition de sang dans les selles, insuffisance rénale et apathie (manque de vitalité). Ces effets indésirables surviennent en général au cours de la première semaine de traitement, sont habituellement temporaires et disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou fatals.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes hypersensibles (allergiques) aux AINS doivent éviter tout contact avec Meloxoral. Si le produit est ingéré par une personne, il convient de demander immédiatement l'avis d'un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette du produit au médecin.

Pourquoi Meloxoral a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Meloxoral est bioéquivalent à Metacam. Par conséquent, le CVMP était d'avis que, comme pour Metacam, les bénéfices de Meloxoral sont supérieurs à ses risques dans le soulagement de l'inflammation et des douleurs des troubles musculo-squelettiques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Meloxoral.

Le rapport bénéfice-risque figure dans le module 6 du présent EPAR.

Autres informations relatives à Meloxoral:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Meloxoral à LeVet B.V., le 19/11/2010. Des informations sur le statut de prescription de ce produit se trouvent sur l'étiquette de la boîte.

Dernière mise à jour de ce résumé: 19/11/2010