



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Meloxoral

meloxicám

Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Meloxoral?

A Meloxoral kutyák, illetve macskák esetében alkalmazandó, táplálékkal elkeverendő vagy közvetlenül a szájba adandó halványsárga színű belsőleges szuszpenzió formájában kapható

A Meloxoral a meloxicám nevű hatóanyagot a belsőleges szuszpenzióban 0,5 mg/ml (macskák) vagy 1,5 mg/ml (kutyák) erősségben tartalmazza. A Meloxoral „generikus gyógyszer”, ami azt jelenti, hogy megegyezik egy, az EU-ban már engedélyezett „állatgyógyászati referenciakészítménnyel” (Metacam). A vizsgálatok során bebizonyosodott, hogy a Meloxoral „biológiailag egyenértékű” az állatgyógyászati referenciakészítménnyel; vagyis a felszívódás és a szervezet általi hasznosítás tekintetében a Meloxoral megegyezik a Metacam-mal.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Meloxoral?

A **Meloxoral**-t kutyáknál a mozgásszervi rendellenességek esetén jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére alkalmazzák. Akut, például sérülés után jelentkező elváltozások és krónikus (hosszan tartó) elváltozások esetén egyaránt alkalmazható. Macskáknál a **Meloxoral**-t krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére alkalmazzák.



Hogyan fejt ki hatását a Meloxoral?

A **Meloxoral** meloxicámot tartalmaz, amely a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxicám a prosztaglandinok előállításának gátlása révén fejt ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, folyadékgyülemet és lázat kiváltó anyagok, a meloxicám csökkenti e reakciókat.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Meloxoral hatásosságát?

A vizsgálatokban a Metacam-mal összehasonlítva a **Meloxoral** felszívódását és a szervezetre gyakorolt hatását tanulmányozták.

Melyek a Meloxoral mellékhatásai?

A **Meloxoral** esetenként jelentkező mellékhatásai megegyeznek az NSAID-k mellett megfigyelttel, mint például az étvágycsökkenés, a hányás, a hasmenés, a véres széklet, a veseelégtelenség és a levertség (az élénkség hiánya). Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, rendszerint átmenetiek, és a kezelés abbahagyása után megszűnnek. Nagyon ritka esetekben súlyosak vagy halálosak lehetnek.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az NSAID-kkel szemben túlérzékeny (allergiás) személyek kerüljék az érintkezést a **Meloxoral**-lal. A készítmény lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell neki mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Meloxoral forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) úgy ítélte meg, hogy az Európai Unió követelményeivel összhangban a Meloxoral biológiailag egyenértékűnek mutatkozott a Metacam-mal.. Ezért a CVMP álláspontja szerint, ugyanúgy, mint a Metacam esetében, a Meloxoral alkalmazásának előnyei is meghaladják a kockázatokat a vázizomrendszeri rendellenességek mellett jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésében, ezért javasolta a Meloxoral-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az előny-kockázat arány az EPAR 6. moduljában található.

A Meloxoral-lal kapcsolatos egyéb információ:

2010/11/19-án/én az Európai Bizottság a LeVet B.V. részére a **Meloxoral**-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2010/11/19.