



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Meloxoral

Meloxicam

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Meloxoral?

Meloxoral è disponibile come sospensione orale di colore giallo pallido da somministrare mescolata al cibo o direttamente in bocca nei cani o nei gatti. Meloxoral contiene il principio attivo meloxicam in un dosaggio di 0,5 mg/ml (gatti) o 1,5 mg/ml (cani) per la sospensione orale. Meloxoral è un "medicinale generico", ossia un farmaco simile a un "medicinale veterinario di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (Metacam). Sono stati svolti studi finalizzati a dimostrare che Meloxoral è "bioequivalente" al farmaco veterinario di riferimento, ossia che Meloxoral è equivalente a Metacam nel modo in cui è assorbito e utilizzato dal corpo.

Per che cosa si usa Meloxoral?

Meloxoral è usato nei cani per attenuare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici. È indicato sia nei disturbi acuti, osservati per esempio dopo una lesione, sia nei disturbi cronici (di lungo periodo). Nei gatti Meloxoral è usato per alleviare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici cronici.

Come agisce Meloxoral?

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 contiene il principio attivo meloxicam, che appartiene ad una classe di medicinali detti "farmaci anti-infiammatori non steroidei" (FANS). Meloxicam agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine. Poiché le prostaglandine sono sostanze che provocano infiammazione, dolore, essudazione e febbre, meloxicam riduce queste reazioni.

Quali studi sono stati effettuati su Meloxoral?

Degli studi hanno esaminato le modalità di assorbimento di Meloxoral e i suoi effetti nell'organismo rispetto a Metacam.

Qual è il rischio associato a Meloxoral?

Sono stati occasionalmente riscontrati con Meloxoral effetti indesiderati tipici dei FANS, come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue nelle feci, insufficienza renale e apatia (mancanza di vitalità). Questi effetti si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e di solito sono transitori e scompaiono al termine del trattamento. In rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) ai FANS devono evitare il contatto con Meloxoral. In caso di ingestione del prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Perché è stato approvato Meloxoral?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha ritenuto che, in conformità con i requisiti dell'Unione europea, Meloxoral si è dimostrato bioequivalente a Metacam. Pertanto il CVMP si è detto del parere che, come nel caso di Metacam, i benefici di Meloxoral sono superiori ai suoi rischi nel trattamento per alleviare l'infiammazione e il dolore nei disturbi muscolo-scheletrici e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxoral.

Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Meloxoral:

In data 19/11/2010 la Commissione europea ha rilasciato alla ditta LeVet B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Meloxoral, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 19/11/2010