



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Meloxoral

meloksikamas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Meloxoral?

Meloxoral – tai gelsvos spalvos geriamoji suspensija, kurios duodama su ėdesiu arba sugirdoma šunims arba katėms. Meloxoral sudėtyje yra veikliosios medžiagos meloksikamo – geriamojoje suspensijoje yra 0,5 mg/ml (katėms) arba 1,5 mg/ml (šunims) šios medžiagos. Meloxoral yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Meloxoral panašus į referencinį veterinarinį vaistą, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė (Metacam). Atlikti tyrimai siekiant įrodyti, kad Meloxoral yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam veterinariniam vaistui, o tai reiškia, kad Meloxoral yra lygiavertis Metacam pagal tai, kaip organizmas jį absorbuoja ir įsisavina.

Kam naudojamas Meloxoral?

Meloxoral skiriamas raumenų ir skeleto ligomis sergantiems šunims uždegimui ir skausmui mažinti. Juo gali būti gydomi ūminiai sutrikimai, pavyzdžiui, atsirandantys po sužeidimų, ir lėtiniai (ilgalaikiai) sutrikimai. Meloxoral taip pat skiriamas raumenų ir skeleto ligomis sergančioms katėms uždegimui ir skausmui mažinti.

Kaip veikia 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 sudėtyje yra meloksikamo, kuris priskiriamas vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei. Meloksikamas slopina prostaglandinų sintezę. Kadangi prostaglandinai yra medžiagos, kurios sukelia uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą, meloksikamas slopina šiuos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Meloxoral veiksmingumas?

Buvo tiriama, kaip Meloxoral absorbuojamas ir koks jo poveikis organizmui, palyginti su Metacam.

Koks Meloxoral šalutinis poveikis?

Gydant Meloxoral kartais pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra tokie patys, kaip ir sukeliama kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo: apetito sumažėjimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, inkstų veiklos sutrikimas ir apatija (gyvybingumo stoka). Šie šalutiniai reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, paprastai būna trumpalaikiai ir pranyksta nutraukus gydymą. Labai retais atvejais jie gali būti sunkūs arba mirtini.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turėtų vengti sąlyčio su Meloxoral. Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turėtų nedelsdamas kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Meloxoral buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal Europos Sąjungos reikalavimus Meloxoral biologinis ekvivalentiškumas vaistui Metacam įrodytas. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad Meloxoral, kaip ir Metacam, teikiama nauda mažinant uždegimą ir skausmą raumenų ir skeleto ligomis sergantiems šunims ir katėms yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti Meloxoral rinkodaros teisę.

Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Meloxoral:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Meloxoral rinkodaros teisę bendrovei „LeVet B.V.“ 2010 11.19 d. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant dėžutės etiketės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010/11/19.